



PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI
DEFIBRILLATORI SEMI AUTOMATICI ESTERNI (DAE)

DESTINATI ALLE AZIENDE DEL SISTEMA SANITARIO REGIONALE (AA.SS.LL. E AA.OO.),
AGLI ENTI LOCALI, ALLE SOCIETÀ PARTECIPATE, AGLI ENTI STRUMENTALI E ALLE ALTRE
PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI AVENTI SEDE NEL TERRITORIO DELLA

REGIONE CAMPANIA

CIG 66680844FD

CAPITOLATO TECNICO

Sommario

Art. 1 – Definizioni.....	2
Art. 2 - Oggetto	2
Art. 3 - Condizioni di fornitura	4
Art. 4 - Termini di consegna.....	5
Art. 5 – Installazione e collaudo	7
Art. 6 - Formazione del Personale.....	10
Art. 7 - Servizio di garanzia, assistenza tecnica e manutenzione Full-risk, Costumer-care	11
7.1 Garanzia	11
7.2 Assistenza e manutenzione Full-Risk	11
7.2.1 Manutenzione preventiva	13
7.2.2 Manutenzione correttiva.....	13
7.2.3 Pezzi di ricambio e materiali soggetti ad usura	16
Rapporto di lavoro (RIT).....	17
7.3 Customer Care.....	19
Art. 8 - Monitoraggio.....	19
Art. 9 - Livelli di Servizio e Penali	20
Allegati	25

Pag. 1 di 25

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).
- ❑ **Amministrazione/i contraente/i:** AA.SS. operanti nell’ambito del Sistema Sanitario Regionale, Enti Locali, Società Partecipate, Enti Strumentali e altre Pubbliche Amministrazioni aventi sede nel territorio 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’Ordinativo di fornitura.
- ❑ **Rappresentante del Fornitore per collaudo e/o formazione:** personale deputato a sottoscrivere i verbali di collaudo e/o di formazione indicato dall’Aggiudicatario. Tale personale può essere lo stesso o cambiare per ciascun collaudo e/o attività di formazione a discrezione del Fornitore secondo la propria autonoma organizzazione.
- ❑ **Ordinativo di fornitura:** si intende il documento con il quale l’Amministrazione contraente manifesta la volontà di acquisto al Fornitore. L’Ordinativo di fornitura diventa efficace, c.d. **Ordinativo di fornitura efficace**, dopo 7 giorni dalla trasmissione del relativo Ordinativo di fornitura, salvo diversa comunicazione da parte di So.Re.Sa.

Art. 2 - Oggetto

La Convenzione ha per oggetto la fornitura in lotto unico di:

Pag. 2 di 25

- a) N. 500 (cinquecento) *Defibrillatori semi-automatici* per uso esterno (DAE) corredati ciascuno di n. 1 borsa da trasporto, n. 2 coppie di elettrodi adulti e n. 2 coppie di elettrodi pediatrici e n. 1 kit di rianimazione;
- b) *Servizi connessi* (es. consegna, installazione e collaudo, formazione del personale);
- c) *beni accessori a pagamento*, se richiesti:
- TECHE per uso esterno;
 - TECHE per uso interno.

I beni ed i servizi oggetto della fornitura devono avere le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente Capitolato tecnico e nei relativi allegati.

I beni accessori a pagamento potranno essere acquistati esclusivamente in numero pari o inferiore al numero di apparecchiature (DAE) acquistate.

Le apparecchiature ed i relativi accessori offerti devono essere nuove di fabbrica e di prima installazione, di ultima generazione presenti sul mercato (intendendo per tale l'ultima release immessa in commercio del modello offerto alla data dell'ordinativo), e "pronte all'uso" fino al definitivo posizionamento.

La fornitura è da intendersi "chiavi in mano", ovvero, ove necessario, è richiesto che siano incluse tutte le opere propedeutiche all'installazione dei defibrillatori, di teche ad uso interno o esterno se richieste, delle applicazioni software e di tutto quanto necessario per garantirne la corretta funzionalità.

Il Fornitore dovrà presentare in gara un Elaborato tecnico in cui individuerà le eventuali necessità relative all'installazione delle apparecchiature e relativi accessori (es. tipologia di alimentazione elettrica, superficie minima di installazione per la teca). Tali eventuali necessità non saranno a carico del Fornitore.

L'Aggiudicatario si impegna altresì a fornire la propria assistenza e tutta la documentazione necessaria per la realizzazione dei lavori.

Art. 3 - Condizioni di fornitura

L'Aggiudicatario è tenuto ad effettuare la fornitura dei beni oggetto dell'appalto secondo le modalità e le condizioni previste nel presente Capitolato tecnico. Inoltre, si impegna a rispettare tutte le eventuali prescrizioni di accesso, consegna e collaudo.

La consegna della fornitura, completa di ogni accessorio, si intende porto franco fino al definitivo posizionamento, installazione e collaudo ("pronto all'uso").

L'Aggiudicatario si impegna a:

- consegnare le apparecchiature e i relativi accessori all'ultima release immessa in commercio alla data dell'ordinativo del modello che intende offrire;
- fornire i supporti che si dovessero rendere necessari per la piena installazione;
- 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 full-risk post vendita (come disciplinato dall'art. 7);
- garantire, al momento della consegna, che i prodotti (es. elettrodi, batteria) devono avere una validità residua (scadenza) pari ad almeno il 70% dell'intero periodo di validità.

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

Pag. 4 di 25

nei documenti di trasporto (D.d.T.). Quindi, fino al momento del collaudo positivo, potrà essere contestata al Fornitore la non conformità dei prodotti consegnati rispetto a quelli aggiudicati. 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.

Inoltre, il Fornitore si impegna a garantire la fornitura di parti di ricambio originali e materiale esclusivo e dedicato eventualmente necessari, praticando prezzi non superiori al listino vigenti, eventualmente depositati alla Camera di Commercio, al momento della richiesta.

Art. 4 - Termini di consegna

La consegna della fornitura 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.

Il Fornitore deve garantire la consegna minima mensile di almeno 50 (cinquanta) apparecchiature, complete di ogni accessorio, comprensiva della fornitura di teche ad uso interno o esterno se richieste, entro e non oltre trenta giorni fine mese (30 gg data ordine F.M.) a partire dalla data in cui l’ordinativo di fornitura diventa efficace. 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 divenuti efficaci dalle Amministrazioni contraenti.

Pag. 5 di 25

L'Ordinativo di Fornitura emesso dalle Amministrazioni Contraenti diventerà efficace, nei confronti del Fornitore, cominciando a decorrere il termine previsto per la consegna, dopo 7 giorni dalla trasmissione del relativo Ordinativo di fornitura all'operatore economico aggiudicatario e a So.Re.Sa. (utilizzando l'indirizzo PEC SoReSa: ufficiogare@pec.soresa.it) o altra modalità resa disponibile dal sistema SIAPS. Durante tale termine, So.Re.Sa. provvederà a verificare la capienza della Convenzione e la sussistenza delle condizioni legittimanti ad emettere Ordinativi di fornitura.

A titolo esemplificativo, nel caso in cui nel mese N dovesse arrivare al Fornitore un Ordinativo diventato efficace in data 01/N/2016 dall'Amministrazione contraente_1 per un numero di 50 DAE e dall'Amministrazione contraente_2 un Ordinativo diventato efficace in data 15/N/2016 per un numero di 70 DAE, il Fornitore dovrà garantire entro l'ultimo giorno del mese N+1 la consegna dell'Ordinativo di fornitura efficace dell'Amministrazione contraente_1 e contestualmente comunicare all'Amministrazione contraente_2 e alla So.Re.Sa. la data prevista di consegna di parte dell'Ordinativo (50 DAE) diventato efficace in data 15/N/2016 che avverrà nel mese N+2 ed ancora la data prevista di consegna per la restante parte della fornitura (20 DAE) che avverrà nel mese N+3. A tali consegne programmate per il mese N+3 saranno cronologicamente aggiunti gli Ordinativi di fornitura diventati efficaci nei mesi N+1 e N+2; pertanto nel mese N+3 saranno smaltiti gli Ordinativi diventati efficaci nel mese N+1 nel termine di consegna minima di 50 apparecchiature. Tale metodologia sarà utilizzata per tutti gli Ordinativi di fornitura. 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.

So.Re.Sa. S.p.A. ha facoltà di verificare che la pianificazione delle consegne, comunicata alle Amministrazioni contraenti interessate, rispetti la scansione temporale definita nel presente articolo.

Per il mancato rispetto dei termini previsti nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali di cui all'Art. 9.

Art. 5 – Installazione e collaudo

Per ciascuna apparecchiatura e relativi accessori, le operazioni di installazione e collaudo dovranno avvenire entro e non oltre 10 giorni solari dall'avvenuta consegna purché i siti risultino conformi alle indicazioni riportate dal Fornitore nell'Elaborato tecnico. È cura dell'Aggiudicatario la eventuale verifica preventiva.

Al termine delle operazioni di collaudo effettuato l'Amministrazione contraente, in contraddittorio con il Fornitore, dovrà redigere apposito “*verbale di collaudo*”.

L'esito positivo del collaudo presuppone che il personale all'uopo deputato abbia:

- verificato che la merce collaudata sia conforme a quanto aggiudicato e deliberato e “pronto all'uso”;
- effettuato tutte le verifiche prescritte dalla normativa vigente in materia e dalla norma tecnica specifica con esito positivo con l'ausilio di eventuali fantocci e/o simulatori messi a disposizione gratuitamente dal parte del fornitore;
- effettuato le prove di funzionamento (compreso hardware e software) con esito positivo con la fornitura eventuale di kit prova e strumentazione a supporto (es. elettrodi, batteria, simulatore paziente);
- 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.

Pag. 7 di 25

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 ed eventualmente sostituire l'apparecchiatura e/o relativi accessori con beni aventi identiche caratteristiche tecniche e funzionali.

Ove l'apparecchiatura e relativi accessori 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 dall'avvenuta consegna.

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 dal termine dell'avvenuta consegna.

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 la seguente documentazione, 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;

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

E’ fatto obbligo di non utilizzare per uso clinico le apparecchiature installate prima della conclusione positiva delle operazioni di collaudo, in caso contrario l’apparecchiatura utilizzata (con relativi accessori) è da intendersi collaudata con esito positivo.

L’inizio del periodo di assistenza e manutenzione full-risk decorre dal collaudo positivo ed autorizza l’avvio dell’iter di liquidazione dei corrispettivi.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali di cui all’Art. 9.

Art. 6 - Formazione del Personale

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 al personale indicato dall'Amministrazione contraente. Il suddetto corso dovrà svolgersi in lingua italiana in conformità al D.lgs. n. 81 del 9 Aprile 2008 e ss.mm.ii.

L'Aggiudicatario si impegna ad effettuare un corso per ogni defibrillatore ordinato, dimensionato su un numero minimo di 5 (cinque) persone da formare in un'unica seduta.

Il personale da formare potrà essere laico e/o sanitario, pertanto l'Aggiudicatario dovrà prevedere due tipologie di corso, uno destinato a personale laico ed uno a personale sanitario. L'Amministrazione contraente indicherà la tipologia di corso che il Fornitore dovrà effettuare.

Tale attività dovrà riguardare almeno:

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

Il Concorrente potrà proporre elementi migliorativi che saranno valutati dalla Commissione giudicatrice.

L'indicazione dell'avvenuta e corretta formazione dovrà essere riportata in un autonomo verbale a termine delle operazioni ovvero riportato nel verbale di collaudo relativo a ciascuna apparecchiatura, sottoscritto da entrambi le parti, da redigere e consegnare a cura del Fornitore entro 10 giorni a partire dalla data di conclusione dell'attività.

Pag. 10 di 25

Si fa presente che in caso di aggiornamento della tecnologia (HW e/o SW), il Fornitore dovrà formare nuovamente il personale senza alcun costo per le Amministrazioni contraenti entro 10 giorni dalla conclusione delle operazioni di aggiornamento salvo diversa disposizione.

Per il mancato rispetto dei termini previsti nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali di cui all'Art. 9.

Art. 7 - Servizio di garanzia, assistenza tecnica e manutenzione Full-risk, Costumer-care

L'Aggiudicatario dovrà assicurare i servizi di seguito descritti.

7.1 Garanzia

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

7.2 Assistenza e manutenzione Full-Risk

L'assistenza e manutenzione "Full-Risk" (di seguito denominata "assistenza full-risk") riguarda ogni attività volta alla riduzione dei rischi connessi all'uso delle tecnologie biomediche, alla diminuzione dei tempi di inutilizzo (Down-Time), alla prevenzione dei guasti ed alla garanzia della qualità delle prestazioni erogate. Il Fornitore dovrà eseguire tali servizi su ciascuna apparecchiatura e sui dispositivi accessori per la durata di 60 (sessanta) mesi, a partire dalla messa in funzione dell'apparecchiatura e relativi accessori che coincide con la data di collaudo positivo.

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.

Tali attività saranno espletate dal Fornitore nel luogo di installazione delle apparecchiature 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 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, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituirli con componenti nuovi ed originali, identici o migliori rispetto alla fornitura originale.

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.

La manutenzione preventiva comprende inoltre le verifiche ed i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) comprensive del relativo eventuale 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, da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva.

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 (manodopera, trasferta, ricambi, materiale soggetto ad usura) sono a totale carico del Fornitore.

Gli interventi devono essere richiesti al Customer care (centro di ricezione e gestione delle richieste di assistenza e manutenzione). Le richieste pervenute al Customer care fuori dall'orario di servizio si intendono ricevute all'orario di inizio attività lavorativa dello stesso. Ad esempio, se il Customer care è attivo dal lunedì al venerdì dalle ore 8:00 alle 16:00, una richiesta pervenuta la domenica mattina si intenderà pervenuta il lunedì ore 8:00, qualora lavorativo.

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, ecc.).

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

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 darà evidenza all'atto dell'intervento, riportando dettagliatamente sul RIT le motivazioni a supporto. Il rapporto deve essere controfirmato dal Responsabile del contratto o suo delegato.

Il Fornitore deve intervenire entro 24 (ventiquattro) ore dalla richiesta di intervento, ed assicurare nel più breve tempo possibile il ripristino delle condizioni di normale esercizio, che deve avvenire comunque entro 72 ore (incluso il tempo di intervento, ritardo logistico, ritardo amministrativo e tempo di risoluzione guasto). Qualora il tempo di risoluzione guasto sia superiore a 72 (settantadue) ore, il Fornitore è obbligato a fornire apparecchiature (e/o accessorio) muletto (temporaneamente sostitutive) per il periodo necessario al ripristino, onde garantire la continuità assistenziale. Inoltre, l'Aggiudicatario dovrà addurre comprovata evidenza documentale a supporto delle motivazioni per il mancato ripristino. 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) entro 60 giorni dall'intervento, salvo ricadere di nuovo nell'applicazione di penali previste per la manutenzione correttiva. L'apparecchiatura sostitutiva deve avere caratteristiche prestazionali simili, equivalenti o superiori a quelle dell'apparecchiatura (o accessorio) oggetto dell'intervento. L'apparecchiatura sostitutiva dovrà essere fornita in modo gratuito, con oneri inclusi nel prezzo d'aggiudicazione.

7.2.3 Pezzi di ricambio e materiali soggetti ad usura

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

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità dei pezzi di ricambio per 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di ultimazione delle operazioni di installazione e collaudo con esito positivo delle apparecchiature.

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).

L’Aggiudicatario deve provvedere alla fornitura dei pezzi di ricambio necessari a 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”.

Si specifica che la batteria deve essere sostituita, con oneri compresi nell’importo aggiudicato, solo in caso di guasto o malfunzionamento e non per scadenza naturale della stessa (ossia funzionamento minimo garantito in stand-by o numero di scariche o ore di funzionamento garantito).

È consentito l'utilizzo di pezzi di ricambio, materiali ed accessori equivalenti agli originali esclusivamente per cause di forza maggiore:

- fallimento del Fabbricante delle apparecchiature e/o del Fabbricante della specifica parte di ricambio, materiale o accessorio;
- apparecchiatura fuori produzione per la quale il Produttore non garantisca più la disponibilità delle parti di ricambio, materiali ed accessori oltre il tempo definito in sede di offerta.

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

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

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

Rapporto di lavoro (RIT)

In base alla norma UNI 10147, il Rapporto di Lavoro è la “descrizione dell'intervento di manutenzione svolto e delle condizioni in cui è trovata la Tecnologia Biomedica oggetto di manutenzione”.

Ogni singolo intervento tecnico effettuato deve essere comprovato e documentato mediante l'emissione di un Rapporto di Lavoro, o anche detto Rapporto d'Intervento Tecnico (RIT). Tale Rapporto deve essere datato e firmato dal Tecnico che effettua l'intervento e dal Responsabile del contratto o suo delegato.

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 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).

Pag. 18 di 25

7.3 Customer Care

Il Fornitore si impegna ad istituire un servizio (Customer Care) entro 30 gg F.M. dalla stipula della Convenzione che:

- funzioni da centro di ricezione e gestione delle chiamate da parte delle Amministrazioni contraenti;
- con numero telefonico attivo tutti i giorni dell'anno, con esclusione di sabato, domenica e festivi con un orario minimo di 8 ore giornaliere;
- competente per tutte le problematiche inerenti la Convenzione e l'esecuzione del contratto, in modo non esaustivo, per:
 - informazioni circa la Convenzione;
 - ricezione e smistamento degli Ordinativi di Fornitura;
 - modalità di ordine e di consegna;
 - stato degli Ordinativi in corso ed alla loro evasione;
 - informazioni sull'utilizzo delle apparecchiature e relativi accessori;
 - garanzia ed assistenza tecnica delle apparecchiature e relativi accessori.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali di cui all'Art. 9.

Art. 8 - Monitoraggio

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

Pag. 19 di 25

I dati richiesti, da inviare con cadenza mensile, 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 mese N dovranno pervenire entro e non oltre il giorno 20 del mese N+1). Se non esistono dati relativi al mese N da inviare, il Fornitore dovrà comunicare a So.R.e.Sa. tale assenza di dati, sempre entro e non oltre il giorno 20 del mese N+1.

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. 9.

Art. 9 - Livelli di Servizio e Penali

Il Fornitore è tenuto a garantire adeguati livelli di servizio secondo i termini stabiliti dal presente Capitolato Tecnico.

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

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

- a) la mancata attività di reportistica entro il 20 del mese successivo a quello di pertinenza dei dati relativa ai termini indicati all'art. 8 del presente Capitolato, pari a €25,00

(venticinque/00) per ogni giorno lavorativo di ritardo, salvo l'eventuale maggior danno;

b) la mancata modificazione e/o integrazione, come da art. 7 dello Schema di Convenzione relativa a:

- I. il possesso dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016, entro il termine perentorio di 10 (dieci) giorni lavorativi decorrenti dall'evento modificativo/integrativo,
- II. il mancato invio alla So.Re.Sa. S.p.A. con periodicità semestrale della dichiarazione sostitutiva, ai sensi dell'art. 46 del D.P.R. n. 445/2000 del certificato di iscrizione al Registro delle Imprese;
- III. la mancata comunicazione alla So.Re.Sa. S.p.A. di ogni modificazione negli assetti proprietari e nella struttura di impresa entro 10 giorni dall'intervenuta modifica,

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

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

- c) termini di consegna di cui all'art. 4 presente Capitolato, pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto dell'Ordinativo di fornitura, con ritardo fino a 30 giorni solari, salvo l'eventuale maggior danno;
- d) termini di consegna di cui all'art. 4 del presente Capitolato, pari a 1‰ (un per mille) dell'ammontare netto dell'Ordinativo di fornitura, a partire dal 31^{mo} giorno, salvo l'eventuale maggior danno;

- e) esito non positivo del collaudo nei termini indicati all'art. 5 del presente Capitolato, pari a 1‰ (un per mille) dell'ammontare netto dell'Ordinativo di fornitura, salvo l'eventuale maggior danno;
- f) mancata attività di formazione entro i termini di cui all'art. 6 del presente Capitolato, pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto dell'Ordinativo di fornitura, salvo l'eventuale maggior danno;
- g) mancato rispetto dei termini indicati all'art. 7 del presente Capitolato in ordine a:
- ✓ Manutenzione preventiva;
 - ✓ Manutenzione correttiva;
 - ✓ Tempo di risoluzione guasti
- pari a 0,1‰ (zero virgola uno per mille) dell'ammontare netto contrattuale, salvo l'eventuale maggior danno;
- h) fornitura di pezzi di ricambio non conformi a quanto previsto dall'art. 7 del presente Capitolato, al paragrafo "Pezzi di ricambio", pari a 0,1‰ (zero virgola uno per mille) dell'ammontare netto contrattuale, salvo l'eventuale maggior danno causato.

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

Art. Capitolato	Valore standard	Determinazione della penale	Competenza
Consegna (art. 4)	Per mancata consegna entro e non oltre trenta giorni fine mese (30 gg data ordine F.M.) N.B.: il ritardo dovrà essere computato secondo quanto previsto all'articolo 4	0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto dell'Ordinativo di fornitura per ogni giorno solare di ritardo fino a 30	Amministrazione contraente

	del presente Capitolato	giorni solari.	
		1‰ (un per mille) dell'ammontare netto dell'Ordinativo di fornitura per ogni giorno solare di ritardo a partire dal 31° giorno.	
Installazione e collaudo (art. 5)	Per mancato rispetto dei tempi di installazione e collaudo pari a 10 giorni solari dalla avvenuta consegna	1‰ (un per mille) dell'ammontare netto dell'Ordinativo di fornitura per ogni giorno solare di ritardo.	Amministrazione contraente
Formazione (art. 6)	Per mancata attività di formazione entro i termini indicati nell'art. 6	0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto dell'Ordinativo di fornitura per ogni giorno solare di ritardo.	Amministrazione contraente
Garanzia ed assistenza tecnica Full-risk (art. 7)	Manutenzione correttiva: tempo di risoluzione guasti	0,1‰ (zero virgola uno per mille) dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo superiore a 72 ore.	Amministrazione contraente
	Pezzi di ricambio secondo i termini dell'art. 7	0,1‰ (zero virgola uno per mille) dell'ammontare netto contrattuale.	Amministrazione contraente

Pag. 23 di 25

Monitoraggio (art. 8)	Per mancata attività di reportistica entro il 20 del mese successivo a quello di pertinenza	€25,00 (venticinque/00) per ogni giorno lavorativo di ritardo.	So.Re.Sa.
	Per mancata modificazione e/o integrazione relativa a: <ul style="list-style-type: none"> il possesso dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016, entro il termine perentorio di 10 (dieci) giorni lavorativi decorrenti dall'evento modificativo/integrativo 		
	<ul style="list-style-type: none"> il mancato invio alla So.Re.Sa. S.p.A. con periodicità semestrale della dichiarazione sostitutiva, ai sensi dell'art. 46 del D.P.R. n. 445/2000 del certificato di iscrizione al Registro delle Imprese 	0,1‰ (zero virgola uno per mille) dell'ammontare netto contrattuale una tantum.	So.Re.Sa.
	<ul style="list-style-type: none"> la mancata comunicazione alla So.Re.Sa. S.p.A. di ogni modificazione negli assetti proprietari e nella struttura di impresa entro 10 giorni dall'intervenuta modifica 		

Tabella 1 – Tabella riepilogativa dell'art. 9

Allegati

- ✓ Allegato B – Documentazione tecnica
- ✓ Allegato B.1 – Caratteristiche tecniche minime
- ✓ Allegato B.2 – Scheda punteggi tecnici
- ✓ Allegato B.3 – Offerta Tecnica - Scheda prodotti offerti
- ✓ Allegato B.4 – Scheda fornitore
- ✓ Allegato - Format Monitoraggio