

**AZIENDA OSPEDALIERA
"SAN PIO" - BENEVENTO**
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
DEA di II Livello

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI N.2 SISTEMI PER LA DIAGNOSI MOLECOLARE DEL VIRUS SARSCoV-2, DEI RELATIVI ACCESSORI, DEI SERVIZI CONNESSI, DI REAGENTI E KIT DIAGNOSTICI DA DESTINARE ALL'U.O.C. PATOLOGIA CLINICA DELL'A.O.R.N. "SAN PIO" DI BENEVENTO

Capitolato Speciale

Art. 1 Definizioni

Art. 2 Scopo, oggetto, lotti e durata dell'appalto

Art. 3 Condizioni di fornitura

3.1 Apparecchiatura e relativi accessori

3.2 Materiali di consumo (es. reagenti, kit diagnostici, DM)

Art. 4 (Consegna, Installazione e Collaudo dell'apparecchiatura ed accessori)

4.1 Consegna, Installazione e Collaudo dell'apparecchiatura ed accessori

4.2 Disinstallazione e ritiro dell'apparecchiatura e relativi accessori

Art. 5 Formazione del Personale

Art. 6 Aggiornamento tecnologico

Art. 7 Servizio di garanzia, assistenza tecnica e manutenzione Full-risk per apparecchiature

7.1 Garanzia

7.2 Assistenza e manutenzione full-risk per le apparecchiature e relativi accessori

7.2.1 Manutenzione preventiva

7.2.2 Manutenzione correttiva

7.2.3 Pezzi di ricambio e materiali soggetti ad usura

Art. 8 Fatturazione e Pagamenti

8.1 Apparecchiature e relativi accessori forniti in noleggio

8.2 Materiali di consumo forniti in proprietà

Art. 9 Livelli di Servizio e Penali

9.1 Forza maggiore

1 di 17

AZIENDA OSPEDALIERA SAN PIO
Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Art. 1

(Definizioni)

Azienda/Amministrazione contraente: si intende l'A.O.R.N. San Pio, con sede legale alla Via dell'Angelo, 1 – Benevento, C.F. 01009760628;

Sistemi diagnostici/apparecchiature/strumentazione: 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);

Accessorio: prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal Fabbricante ad essere utilizzato con un'apparecchiatura per consentirne l'utilizzazione prevista dal Fabbricante stesso;

Dispositivo medico: qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi (Secondo la definizione contenuta nel decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 ("Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici")); I dispositivi medici devono essere registrati, pertanto devono avere un proprio repertorio.

Libro Macchina: Ai fini del rispetto della normativa regionale sull'Accreditamento, deve essere costituito, mantenuto ed aggiornato libro o fascicolo macchina. Il fascicolo macchina deve contenere la documentazione sotto elencata, se del caso:

1. Rapporto di consegna/accettazione;
2. Certificato di collaudo;
3. Dichiarazione di conformità alle Direttive CE applicabili;
4. Manuale d'uso in formato cartaceo e su supporto digitale;
5. Manuale di service;
6. Chiavi hardware e software eventualmente previste dall'apparecchiatura nella configurazione fornita;
7. Richiesta di intervento;
8. Rapporto di lavoro (Verifiche di Sicurezza elettrica, manutenzione Preventiva, Correttiva e Straordinaria);
9. Verbale di verifica di sicurezza elettrica e di controllo funzionale e prestazionale;
10. Verbale di dismissione.

Responsabile delle Tecnologie: il Responsabile delle Tecnologie dell'A.O. San Pio è colui che ha in carico le tecnologie afferenti al proprio Dipartimento/UOC/UOSD etc. ossia rispettivamente il Direttore di Dipartimento, il Direttore UOC, il Dirigente Responsabile di UOSD 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 San Pio, è deputato alla gestione delle attività manutentive sulle apparecchiature. Il Responsabile può avvalersi di uno o più delegati.

Tecnico Verificatore dell'operatore economico aggiudicatario: personale tecnico specializzato autorizzato ad effettuare interventi di manutenzione preventiva, correttiva, straordinaria e verifica di sicurezza elettrica e controlli funzionali e prestazionali.

Rappresentante del Fornitore per collaudo e/o formazione: personale deputato a sottoscrivere i verbali di collaudo e/o formazione indicato dal Fornitore. 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.

Operatore economico aggiudicatario (OEA): operatore economico aggiudicatario della procedura di gara che ha sottoscritto il relativo contratto, ove previsto.

Operatore economico concorrente (OC): operatore economico partecipante alla procedura di gara.

Ordinativo di fornitura: si intende il documento con il quale l'Amministrazione manifesta la volontà di acquisto al Fornitore della fornitura aggiudicata.

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).

Giorno lavorativo: si intende ogni giorno della settimana escluso il sabato, la domenica ed i festivi della durata di 8 ore nelle ventiquattro solari.

Giorno: si intende il giorno solare, pertanto ogni giorno dell'anno ivi compreso sabato, domeniche e festivi della durata di 24 ore.

Art. 2

(Scopo, oggetto, lotto e durata dell'appalto)

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla fornitura dei beni e servizi destinati all'U.O.C di PATOLOGIA CLINICA (di seguito "reparto destinatario") ubicata al piano terra del Padiglione Santa Teresa, P.O. Rummo dell'A.O.R.N. San Pio di Benevento, secondo quanto specificato negli atti di gara, o condizioni migliorative se offerte, fino al "pronto all'uso". In particolare, l'appalto prevede:

- La fornitura in noleggio di n.2 sistemi diagnostici molecolari rapidi per la rilevazione qualitativa di SARS-COV-2 in tamponi nasofaringei e orofaringei;
- La Fornitura in proprietà di tutto quanto necessario (es. reagenti) per l'effettuazione di 14.000 test/annuo;
- La consegna, installazione e collaudo fino al "pronto all'uso" della strumentazione;
- La formazione, informazione ed addestramento del personale;
- La garanzia ed assistenza tecnica full-risk per tutta la durata dell'appalto;

3 di 17

AZIENDA OSPEDALIERA SAN PIO
Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"
Via dell'Angelo, 1 - 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"
Contrada San Pietro - 82019 Sant'Agata dei Goti
Tel. 0823 313111

R. M.

- consegna dei beni offerti secondo le prescrizioni riportate negli atti di gara;

I fabbisogni richiesti in gara sono dedotti dell'analisi dello storico delle attività eseguite in Azienda e dagli sviluppi futuri dipendenti.

Il presente Capitolato si ispira pertanto al principio della presupposizione, essendo l'entità della fornitura commisurata al bisogno, in quanto l'operosità delle apparecchiature ed i relativi consumi non sono esattamente prevedibili perché subordinati a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla particolare natura dell'attività Aziendale (produzione sanitaria) dovuto all'andamento pandemico in corso, nonché ad eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposta dallo Stato o dalla Regione Campania, ivi inclusi processo d'acquisto e convenzioni centralizzate.

I requisiti minimi a pena d'esclusione sono riportati nell'allegato **ALLEGATO_B_requisiti minimi**.

L'Azienda si riserva la facoltà, nel corso del periodo di validità del contratto, di sospendere o interrompere la fornitura dei beni e sistemi a seguito di aggiudicazione di procedure effettuate da convenzioni CONSIP, SO.RE.SA. od aggregazione d'acquisto attivate fra più Aziende del Servizio Sanitario Regionale inerenti a tipologia di analoghi beni e/o servizi.

Art. 3

(Condizioni di fornitura)

L'Aggiudicatario è tenuto ad effettuare la fornitura secondo le modalità e le condizioni previste negli atti di gara in conformità alle caratteristiche di minime o, condizioni migliorative se offerte, fino al "pronto all'uso". Il Fornitore si impegna altresì a rispettare tutte le eventuali prescrizioni di accesso, consegna e collaudo in uso presso l'Amministrazione e sarà sua cura ed onere la preventiva verifica, in caso di aggiudicazione.

I documenti di trasporto dovranno fare esplicito riferimento all'ordinativo.

All'atto della consegna deve essere posta obbligatoriamente la data di ricezione merce al destinatario su ciascun documento di trasporto (D.d.T.). La data ultima, in ordine temporale, per quanto concerne reagenti, apparecchiature e relativi accessori, costituirà la data di effettiva consegna dei beni al destinatario (c.d. "data di effettiva consegna"), che diverrà il riferimento per calcolare i giorni trascorsi tra l'ordinativo di fornitura e la data di effettiva consegna.

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 nel D.d.T., ove previsto. Quindi, fino al momento del collaudo/verifica positiva, 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 secondo le prescrizioni di gara.

3.1 Apparecchiatura (e relativi accessori non monouso)

La consegna dell'apparecchiatura (strumentazione), completa di ogni accessorio ordinato, si intende porto franco fino al definitivo posizionamento, installazione ivi compreso l'allacciamento alle fonti di alimentazioni ("pronto all'uso") presso il reparto destinatario. Inoltre, l'apparecchiatura consegnata deve essere nuova di fabbrica, di prima installazione, di ultima generazione e "pronta all'uso".

4 di 17

AZIENDA OSPEDALIERA SAN PIO
Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"
Via dell'Angelo, 1 - 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"
Contrada San Pietro - 82019 Sant'Agata dei Goti
Tel. 0823 313111



F. A

La consegna deve essere comprensiva di ogni relativo onere e spesa, compresi quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera "chiavi in mano", 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.)

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 "Asserzioni 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), se del caso.

Il Fornitore con la partecipazione alla gara si impegna a consegnare, in caso di aggiudicazione di:

- apparecchiatura nuova di fabbrica ed aggiornata all'ultima release immessa in commercio all'atto dell'ordinativo di fornitura del modello offerto;

3.2 Materiali di consumo (es. reagenti, kit diagnostici, DM)

L'appalto prevede anche la fornitura a titolo di proprietà di **reagenti, kit diagnostici, dispositivi medici (DM) e più in generale materiale di consumo** per effettuare le procedure previste in gara per consentire l'effettuazione di 14.000 test anche fino al "pronto all'uso".

Salvo disposizione contraria, la fornitura dei materiali di consumo sarà effettuata per consegne frazionate in base alle effettive esigenze dell'Amministrazione direttamente in reparto, secondo la propria autonoma programmazione tenendo conto anche delle attività di produzione sanitaria del reparto destinatario. Negli ordinativi di fornitura sarà riportato il reparto di consegna.

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

Nel partecipare alla procedura di gara, l'operatore economico concorrente si impegna a consegnare al destinatario i materiali di consumo nel più breve tempo possibile e comunque entro 10 giorni lavorativi dalla richiesta. In caso d'urgenza, la consegna deve avvenire entro 3 giorni solari dalla richiesta. Si precisa che, nel caso in cui la richiesta abbia carattere di urgenza, tale circostanza sarà esplicitamente riportata nell'ordinativo di fornitura, altrimenti deve intendersi tacitamente come richiesta non a carattere d'urgenza.

Qualsiasi onere connesso alla consegna è compreso nel costo di fornitura (es. trasporto, imballo).

In caso di contestazioni dei beni consegnati, la merce dovrà essere sostituita con altra con le caratteristiche aggiudicate entro 3 giorni solari dalla contestazione poiché l'ordinativo in tal caso va inteso come avente carattere di urgenza.


F. N.

Infine, i materiali di consumo possono essere forniti singolarmente o in kit purché corredati dei relativi CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi) e repertorio già individuati in sede di gara.

L'Aggiudicatario è tenuto ad effettuare la fornitura secondo le modalità e le condizioni previste negli atti di gara in conformità alle caratteristiche di minime o, condizioni migliorative se offerte. Il Fornitore si impegna altresì a rispettare tutte le eventuali prescrizioni di accesso e consegna in uso presso l'Amministrazione e sarà sua cura ed onere la preventiva verifica, in caso di aggiudicazione.

I documenti di trasporto dovranno fare esplicito riferimento all'ordinativo.

La consegna deve essere comprensiva di ogni relativo onere e spesa, compresi quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano.

L'eventuale appoggio a magazzino economale (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. 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 "Asserzioni 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), se del caso.

La consegna presso il servizio Farmacia o direttamente in reparto deve essere effettuata nei giorni feriali dal lunedì al venerdì dalle 9:00 alle 12:30, salvo diversa disposizione da parte dell'Amministrazione.

Art. 4

(Consegna, Istallazione e Collaudo dell'apparecchiatura ed accessori)

4.1 Consegna, Istallazione e Collaudo dell'apparecchiatura ed accessori

La consegna e l'istallazione dei beni offerti deve avvenire presso i locali destinatari dell'Amministrazione e dovrà concludersi tassativamente **entro 60 giorni solari e consecutivi** dalla data dell'ordinativo di fornitura.

A termine delle operazioni di installazione dovrà essere redatto un apposito "verbale di installazione", predisposto dal Fornitore. Tale verbale dovrà contenere almeno le seguenti informazioni, ove applicabili:

- CIG (codice identificativo gara)
- 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, CND, repertorio dell'apparecchiatura ed i relativi accessori, dispositivi medici, ove applicabili
- elenco dei software installati

6 di 17

AZIENDA OSPEDALIERA SAN PIO
Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"
Via dell'Angelo, 1 - 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"
Contrada San Pietro - 82019 Sant'Agata dei Goti
Tel. 0823 313111

F.M.

- la check-list delle operazioni effettuati al fine di rendere evidenza che la fornitura sia "pronto all'uso".

Successivamente all'avvenuta installazione, potranno iniziare le operazioni di collaudo nel rispetto della norma CEI 62-353 ed eventuali successivi aggiornamenti in vigore alla data di collaudo, ove applicabile. Il collaudo dovrà comportare tutte le prove e verifiche di accettazione in contraddittorio con l'Amministrazione contraente o suo delegato.

Le operazioni di collaudo dovranno concludersi **entro 5 giorni solari** dal termine delle operazioni di installazione, salvo diversa disposizione da parte dell'Amministrazione. Il Fornitore dovrà altresì effettuare le prove di corretta funzionalità e prove di accettazione (quali le verifiche di sicurezza elettrica, funzionali e/o prestazionali, ove applicabile) con l'ausilio di eventuale propria strumentazione (simulatori, strumenti di misura, campioni di misura, ecc.) da effettuarsi nel locale di utilizzo del destinatario. La strumentazione necessaria ad eseguire tali verifiche dovrà essere resa disponibile a titolo gratuito dal Fornitore poiché i relativi oneri sono ricompresi nel prezzo di aggiudicazione. Infine, in sede di collaudo l'operatore economico aggiudicatario dovrà fornire reagenti, DM, materiale di consumo di start-up per consentire di eseguire le operazioni di verifica e collaudo di tutti i beni acquistati.

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

1. verificato che la merce installata/consegnata sia conforme a quanto deliberato, aggiudicato ed ordinato e "pronta all'uso";
2. effettuato tutte le verifiche prescritte dalla normativa vigente in materia e dalla norma tecnica specifica con esito positivo ivi compreso le verifiche di sicurezza elettrica da eseguire presso il reparto destinatario;
3. effettuato le prove di funzionamento (compreso hardware e software) con esito positivo;
4. verificato che la documentazione tecnico/amministrativa a corredo sia stata consegnata e risulti presente alla data del collaudo ivi comprese le password di sistema;
5. ogni ulteriore attività di verifica disposta dall'Amministrazione quali test di accettazione, prove di qualità.

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

L'Amministrazione, in contraddittorio con il Fornitore, dovrà redigere apposito "*verbale di collaudo*" definitivo sottoscritto dalle parti.

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 i termini indicati nelle operazioni di collaudo, salvo diversa disposizione dell'Amministrazione contraente.

Se entro tale termine, l'apparecchiatura e/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 relativa sostituzione. Resta salvo il diritto da parte dell'Amministrazione, a

7 di 17

AZIENDA OSPEDALIERA SAN PIO
Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "*Gaetano Rummo*"
Via dell'Angelo, 1 - 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "*Sant'Alfonso Maria dei Liguori*"
Contrada San Pietro - 82019 Sant'Agata dei Goti
Tel. 0823 313111



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.

In sede di collaudo, dovrà essere costituito il "Fascicolo Macchina" dell'apparecchiatura contenente tutta la documentazione prevista da fornire a cura dell'Aggiudicatario.

4.2 Disinstallazione e ritiro dell'apparecchiatura e relativi accessori

Al termine del contratto, l'Aggiudicatario, entro 5 giorni lavorativi ha l'obbligo di disinstallare e ritirare i sistemi collaudati con onere inclusi nell'appalto.

Art. 5

(Formazione del Personale)

Il Fornitore è tenuto a svolgere l'attività di informazione, formazione ed addestramento destinata agli utilizzatori (es. medici, tecnici di laboratori) presso la sede del destinatario per l'uso sicuro ed appropriato dell'apparecchiatura.

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 Fabbricante per l'utilizzatore;
- Le procedure per la risoluzione degli inconvenienti più frequenti in caso di guasto e/o fermo macchina.

Il cronoprogramma delle attività e dei relativi argomenti sarà concordato tra le parti ma comunque il calendario delle lezioni dovrà prevedere anche uno o più corsi di "training on job" fino per rendere autonomi il personale utilizzatore in conformità al D. Lgs 81/2008 e ss.mm.ii. ed alla buona pratica clinica.

L'indicazione dell'avvenuta formazione dovrà essere riportata in un autonomo verbale sottoscritto da entrambi le parti (Amministrazione contraente/Fornitore) ovvero in calce al collaudo della strumentazione stessa.

Il Fornitore dovrà svolgere una seduta di aggiornamento formativo con cadenza annuale per il Personale designato dall'Amministrazione contraente per tutta la durata del contratto, a semplice richiesta dell'Amministrazione. Si fa presente che nel medesimo arco temporale, in caso di aggiornamento del/i software installato/i, 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.

La durata del/i corso/i della formazione deve essere tale da consentire di formare tutto il personale dell'UOC destinataria che potrà utilizzare e/o gestire l'apparecchiatura a vario titolo.

Art. 6

(Aggiornamento tecnologico)

Per tutta la durata del contratto, l'Aggiudicatario si impegna a comunicare tempestivamente e comunque entro 30 giorni dalla data di immissione in commercio, gli aggiornamenti software ed hardware

8 di 17

AZIENDA OSPEDALIERA SAN PIO

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"
Via dell'Angelo, 1 - 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"
Contrada San Pietro - 82019 Sant'Agata dei Goti
Tel. 0823 313111

F. h.

eventualmente disponibili sul mercato per la fornitura offerta a titolo gratuito. L'Amministrazione si riserva il diritto di richiedere tali aggiornamenti con oneri inclusi nell'appalto. In tal caso, il Fornitore entro i successivi 30 giorni dalla ricezione della comunicazione da parte dell'Amministrazione, dovrà consegnare ed installare l'aggiornamento e procedere alla formazione. Per quanto concerne i materiali di consumo, qualora fossero immessi in commercio nuovi beni le cui caratteristiche siano equivalenti o superiori a quelli aggiudicate, il Fornitore si impegna a consegnare tali beni agli stessi patti e condizioni contrattuali dei prodotti aggiudicati che andranno a sostituire.

Art. 7

(Servizio di garanzia, assistenza tecnica e manutenzione full-risk)

7.1 Garanzia

Per l'apparecchiatura 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 mesi a partire dalla data di collaudo con esito positivo.

7.2 Assistenza e manutenzione full-risk

Per l'apparecchiatura ed ogni dispositivo accessorio offerto è incluso nel prezzo aggiudicato anche l'assistenza e la manutenzione full-risk per tutta la durata contrattuale a decorrere dalla data del collaudo definitivo.

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:

- Manutenzione preventiva;
- Manutenzione correttiva;
- Fornitura e sostituzione di parti di ricambio e materiali soggetti ad usura;
- Ogni altro onere descritto di seguito.

Tali 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.

Rapporto di intervento tecnico (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 ingegneria clinica (ove presente)
- Descrizione dell'apparecchiatura (marca, modello, numero di serie)
- 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).

Laddove, nel corso dell'esercizio, si ravvisassero delle significative variazioni delle condizioni di funzionamento dell'apparecchiatura tali da far emergere dubbi sulla loro efficacia ed efficienza, l'Amministrazione 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.

Personale all'uopo designato dall'Amministrazione 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 dell'apparecchiatura.

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

10 di 17

AZIENDA OSPEDALIERA SAN PIO
Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"
Via dell'Angelo, 1 - 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"
Contrada San Pietro - 82019 Sant'Agata dei Goti
Tel. 0823 313111

F. M.

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 periodica 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, cliniche, aziendali.

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

Periodicità degli interventi di manutenzione preventiva e verifiche di sicurezza elettriche	Margine temporale per la esecuzione delle prove rispetto al calendario previsto
Mensile	± 5 giorni
Trimestrale, Quadrimestrale, Semestrale	± 15 giorni
Annuale e Biennale	± 30 giorni

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

La manutenzione preventiva comprende inoltre le verifiche e 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, 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 dell'apparecchiatura 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 e personale 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 proporre e trasmettere il primo Calendario degli interventi delle verifiche periodiche concordato con l'Amministrazione.

Questo deve comprendere almeno le seguenti informazioni:

11 di 17

AZIENDA OSPEDALIERA SAN PIO
Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"
Via dell'Angelo, 1 - 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"
Contrada San Pietro - 82019 Sant'Agata dei Goti
Tel. 0823 313111



- Data in cui è previsto l'intervento e relativa periodicità;
- Tempo di inutilizzo dell'apparecchiatura 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.

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, se del caso, una verifica finale della funzionalità e sicurezza, anche elettrica, dell'apparecchiatura.

Si definisce:

- tempo d'intervento, o tempo di attivazione dell'intervento, secondo la norma UNI 10144, "l'intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è individuato ed il momento nel quale s'inizia l'intervento di manutenzione. È la somma del ritardo logistico e del ritardo amministrativo".

Il momento in cui il guasto è individuato, nel presente contesto, coincide con il momento in cui è inoltrata la richiesta di intervento tecnico al Fornitore secondo le modalità definite nel paragrafo "Manutenzione correttiva".

- ritardo logistico, secondo la norma la UNI 9910, è il "tempo accumulato durante il quale un'azione di manutenzione non può essere eseguita per la necessità di acquisire le risorse di manutenzione, escludendo qualsiasi ritardo amministrativo".
- ritardo amministrativo, secondo la UNI 9910, è il "tempo accumulato durante il quale un'azione di manutenzione correttiva su un'entità in avaria non è eseguibile a causa di ragioni amministrative".
- tempo di risoluzione guasto (secondo la "Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali" N. 9 di aprile 2009) è "l'intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è notificato alla Ditta manutentrice ed il momento in cui il guasto è risolto, ossia si verifica il ripristino della corretta, completa e sicura funzionalità dell'attrezzatura".
- DT (Down Time) ossia Tempo di fermo macchina: è il tempo in cui l'apparecchiatura è ferma per guasto o manutenzione periodica.

Il 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 all'apparecchiatura.

La diagnosi di primo guasto (eventualmente anche da remoto) dovrà avvenire tempestivamente.

12 di 17

AZIENDA OSPEDALIERA SAN PIO
Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"
Via dell'Angelo, 1 – 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"
Contrada San Pietro – 82019 Sant'Agata dei Goti
Tel. 0823 313111

F.H.

In ogni caso il ripristino della funzionalità dovrà avvenire a partire dalla richiesta di intervento:

- entro 3 (tre) giorni solari stesso qualora l'intervento correttivo non necessiti di pezzi di ricambio;
- entro 5 (cinque) giorni solari a partire dalla richiesta di intervento stesso qualora l'intervento correttivo necessiti di pezzi di ricambio.
- I tempi riportati sopra sono comprensivi di ogni ritardo.

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 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);
- via e-mail;
- qualunque altra modalità concordata tra le parti (Amministrazione/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 dell'apparecchiatura (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.

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

Il numero massimo annuo di giorni di fermo macchina (DT) è stabilito in 10 (dieci) 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 del sabato, della domenica e dei giorni festivi, inoltre tutte le settimane dell'anno sono da intendersi lavorative.

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 collaudo con esito positivo.

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 dell'apparecchiatura 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 ricompresi nel servizio di *assistenza tecnica "full-risk"*.

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

- fallimento del Fabbricante della apparecchiatura 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 della Manutenzione l'impossibilità di procedere al ripristino delle funzionalità della apparecchiatura.

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.

Art. 8

(Fatturazione e Pagamenti)

8.1 Apparecchiature e relativi accessori forniti in noleggio

Per quanto concerne la strumentazione, la fattura dovrà essere emessa con cadenza trimestrale posticipata a decorrere dalla data di collaudo positivo contenente il canone di noleggio relativo al trimestre precedente.

8.2 Materiali di consumo forniti in proprietà

Per quanto riguarda i materiali di consumo (es. Reagenti, kit diagnostici, DM), essendo forniti in proprietà, la fattura potrà essere emessa successivamente alla consegna in conformità alla normativa vigente in materia e dovrà contenere esclusivamente i beni effettivamente consegnati al destinatario.

Art. 9

Livelli di Servizio e Penali

Il Fornitore è obbligato a garantire adeguati livelli di servizio secondo i termini stabiliti dal presente Capitolato speciale e più in generale negli atti di gara, o migliorativi se offerti.

14 di 17

AZIENDA OSPEDALIERA SAN PIO
Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"
Via dell'Angelo, 1 - 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"
Contrada San Pietro - 82019 Sant'Agata dei Goti
Tel. 0823 313111

F. H.

In caso di inadempienza, l'Amministrazione applicherà le penalità di cui al presente paragrafo anche cumulativamente, salvo causa forza maggiore.

DESCRIZIONE ATTIVITA'	PENALE		
	1^ SOGLIA	2^ SOGLIA	RISOLUZIONE DEL CONTRATTO
Consegna, installazione apparecchiatura e relativi accessori	fino al 5° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	dal 6° al 30° giorno di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	Oltre il 30° giorno di ritardo nella consegna rispetto a quanto previsto in gara, l'Amministrazione contraente procederà alla risoluzione contrattuale
Collaudo apparecchiatura e relativi accessori	fino al 5° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	dal 6° al 30° giorno di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	0
Formazione	fino al 5° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	dal 6° giorno di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	
Aggiornamento tecnologico	fino al 10° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto sia in termini di mancata comunicazione sia in termini di mancato/parziale aggiornamento	dal 11° giorno di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto sia in termini di mancata comunicazione sia in termini di mancato/parziale aggiornamento	

15 di 17

AZIENDA OSPEDALIERA SAN PIO
Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"
Via dell'Angelo, 1 - 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"
Contrada San Pietro - 82019 Sant'Agata dei Goti
Tel. 0823 313111

F.H.

Servizio di garanzia, assistenza tecnica e manutenzione Full-risk escluso fornitura muletto	fino al 2° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	dal 3° giorno di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	
Consegna apparecchiatura muletto	dal 1° giorno fino al 3° di ritardo sarà applicato lo 0.5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	Oltre il 3° di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	
Consegna dei materiali di consumo (es. DM, reagenti)	fino al 5° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	dal 6° al 30° giorno di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	Oltre il 30° giorno di ritardo nella consegna rispetto a quanto previsto in gara, l'Amministrazione contraente procederà alla risoluzione contrattuale
Ulteriori penalità non previste sopra	fino al 10° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,1 (zerovirgolauno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in aggiudicazione	dal 11° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in aggiudicazione	
			L'Amministrazione procederà alla risoluzione contrattuale, qualora le penali applicate al Fornitore, anche in periodi diversi complessivamente considerate, dovessero raggiungere il 10% del valore economico dell'appalto ovvero in caso di contestazioni di almeno tre eventi non conformi alle prescrizioni contrattuali/annuo

16 di 17

AZIENDA OSPEDALIERA SAN PIO
Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"
Via dell'Angelo, 1 – 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"
Contrada San Pietro – 82019 Sant'Agata dei Goti
Tel. 0823 313111

F.M.

N.B. Sarà considerato ritardo nella fornitura anche una difformità per quantità e qualità dei beni ordinati rispetto al consegnato.

9.1 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/pandemia e, in genere, a qualunque altro evento inevitabile ed imprevedibile anche mediante l'uso dell'ordinaria diligenza.

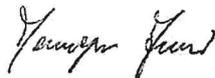
Verificatosi un caso di forza maggiore che impedisca ad una parte l'esatta e puntuale osservanza degli obblighi contrattuali, la stessa è tenuta a darne tempestiva comunicazione all'altro contraente, indicando anche il tempo prevedibile di impedimento.

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.

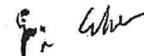
Il presente documento contiene N. 1 allegato, come di seguito elencato:

Allegato_B_Requisiti minimi

Il Dirigente dell'U.O.C. Patologia Clinica: Dr. Maurizio Fumi



Il Dirigente Ingegnere biomedico dell'U.O.C. Manutenzione e Gestione Patrimonio, Ing. Gianpaolo Catalano



PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI N.2 SISTEMI PER LA DIAGNOSI MOLECOLARE DEL VIRUS SARSCoV-2, DEI RELATIVI ACCESSORI, DEI SERVIZI CONNESSI, DI REAGENTI E KIT DIAGNOSTICI DA DESTINARE ALL'U.O.C. PATOLOGIA CLINICA DELL'A.O.R.N. "SAN PIO" DI BENEVENTO

Criterio di aggiudicazione

L'aggiudicazione è in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo del Codice ed avviene a lotto unico.

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi:

Tabella n.1

ELEMENTI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	PTDmax = 70
Offerta economica	PEDmax = 30
TOTALE punteggio	100

Criteri di valutazione dell'offerta tecnica e Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo dei punteggi dell'offerta tecnica

Criteri Discrezionali

La commissione procederà ad assegnare il giudizio di merito (**Giudizio espresso**) al parametro/criterio in esame per l'offerta dell'operatore economico in valutazione (i). A tale giudizio è associato un coefficiente (**Ci_c**) come da tabella n.2

Tabella n.2

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO
Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Giudizio espresso	Coefficiente (Ci_c)
Inadeguato	0,00
Parzialmente adeguato	0,25
Adeguato	0,50
Più che adeguato	0,75
Ottimo	1

I coefficienti così determinati saranno considerati con arrotondamento fino alla seconda cifra decimale applicando la “regola di arrotondamento” di seguito descritta:

- se la terza cifra decimale è superiore o uguale a 5, la seconda cifra decimale verrà aumentata di una unità;
- se la terza cifra decimale è inferiore a cinque, essa sarà semplicemente troncata.

I relativi punteggi (Di) per ciascun parametro/criterio saranno assegnati moltiplicando il coefficiente Ci, così come determinato sopra e corrispondente al giudizio complessivo della Commissione, per il punteggio massimo disponibile (Ppmax,n) per il criterio/parametro in esame.

Criteri Tabellari

Quanto agli elementi cui è assegnato un punteggio tabellare identificato con la lettera “T”, di tipo “SI/NO”, questi saranno assegnati se il requisito di che trattasi è presente nell’elemento oggetto di valutazione altrimenti nessun punto se il requisito non è presente.

Criteri Quantitativi

Quanto agli elementi quantitativi, gli stessi sono assegnati attraverso l’applicazione della formula relativa al criterio in esame.

I punteggi così assegnati (discrezionali/tabellari/quantitativo) saranno considerati con arrotondamento fino alla seconda cifra decimale applicando la “regola di arrotondamento” di seguito descritta: se la terza cifra decimale è superiore o uguale a 5, la seconda cifra decimale verrà aumentata di una unità; se la terza cifra decimale è inferiore a cinque, essa sarà semplicemente troncata.

Sommando i punteggi per tutti i parametri/criterio viene determinato il punteggio complessivo attribuito all’operatore economico in esame.

L’offerta deve soddisfare, a pena d’esclusione, i livelli minimi della fornitura, quantitativi e qualitativi, comunque riportati nel Capitolato speciale (o tecnico) con relativi allegati, e negli allegati al Disciplinare.

Soglia tecnica minima

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO

Via dell’Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

2

Presidio Ospedaliero “Gaetano Rummo”
Via dell’Angelo, 1 – 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero “Sant’Alfonso Maria dei Liguori”
Contrada San Pietro – 82019 Sant’Agata dei Goti
Tel. 0823 313111

 F. M.

Le offerte tecniche che non raggiungeranno il punteggio qualitativo complessivamente considerato relativo alla fornitura pari ad almeno il 50% del massimo punteggio tecnico disponibile, saranno esclusi dalla gara. La soglia è valutata prima della riparametrazione.

Riparametrazione del punteggio

Il punteggio conseguito dall'offerta tecnica dell'operatore economico i-esimo (PTi), che ha superato la soglia tecnica minima, risultante dalla sommatoria algebrica dei singoli punteggi assegnati per ciascun parametro/criterio di valutazione sarà riparametrato nel seguente modo:

- all'offerta tecnica che abbia conseguito il punteggio tecnico più alto verrà attribuito automaticamente il Totale punteggio tecnico massimo disponibile previsto per la gara (PTDmax);

- alle altre offerte tecniche, punteggi direttamente proporzionali mediante la seguente formula:

$$P Ti \text{ def} = (PTDmax * P Ti) / PT \text{ max}$$

dove:

PTDmax: rappresenta il massimo punteggio tecnico disponibile per la parte relativi alla qualità

P Ti def : rappresenta il punteggio definitivo assegnato all'operatore economico concorrente i-esimo riparametrazione.

P Ti : rappresenta il punteggio risultante dalla valutazione della Commissione Giudicatrice per l'operatore economico concorrente i-esimo prima della riparametrazione;

PTmax: è il punteggio tecnico più alto assegnato dalla Commissione Giudicatrice tra le offerte tecniche valide.

*: rappresenta l'operazione aritmetica della moltiplicazione.

I Concorrenti dovranno fornire indicazioni, anche mediante analitica descrizione, sulle caratteristiche sia di minima che qualitative nella documentazione tecnica presentata. I partecipanti potranno assolvere a tale compito mediante la presentazione di documentazione tecnica, relazioni e/o auto-dichiarazioni (redatta secondo la normativa vigente in materia) tale da consentire una adeguata valutazione dei beni/servizi offerti. Inoltre, potrà essere consegnata anche documentazione in lingua originale limitatamente ai manuali di service, certificati di conformità, Marchi di qualità ecc. mentre eventuali pubblicazioni scientifiche potranno essere presentate in lingua originale purché accompagnate da traduzione in lingua italiana.

Metodo di attribuzione del punteggio dell'offerta economica

All'offerta dell'operatore economico che avrà praticato il prezzo complessivo più basso, data dalla somma dei prezzi per le singole componenti le offerte (es. apparecchiature, materiali di consumo), sarà attribuito il punteggio massimo disponibile relativo alla componente prezzo PEDmax di cui alla Tabella n.1.

Agli altri operatori economici sarà assegnato il punteggio Pi secondo la seguente formula:

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"
Via dell'Angelo, 1 - 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"
Contrada San Pietro - 82019 Sant'Agata dei Goti
Tel. 0823 313111



F.M.

$$P_i = (O_{\min}/O_i) * PED_{\max}$$

dove

P_i: rappresenta il punteggio assegnato all'operatore i-esimo in esame

O_i: rappresenta l'Offerta economica dell'operatore i-esimo in esame

O_{min}: rappresenta l'Offerta economica più bassa tra quelle ammesse alla assegnazione dei punteggi tecnici

PED_{max}: rappresenta il massimo punteggio economico disponibile di cui alla tabella n.1.

*****: rappresenta l'operazione aritmetica della moltiplicazione

"/ rappresenta l'operazione aritmetica della divisione.

L'approssimazione relativa al punteggio economico segue la stessa regola della parte relativa alla qualità (punteggio tecnico) e viene effettuato sia sul rapporto (O_{min}/O_i) sia sul valore finale P_i dopo aver applicato al formula.

L'offerta economica deve essere espressa in euro con arrotondamento ai centesimi.

In caso di discordanza sarà presa in considerazione l'offerta economica più vantaggiosa per l'Amministrazione.

Il Dirigente dell'U.O.C. Patologia Clinica: Dr. Maurizio Fumi



Il Dirigente Ingegnere biomedico dell'U.O.C. Manutenzione e Gestione Patrimonio, Ing. Gianpaolo Catalano



AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

4

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"
Via dell'Angelo, 1 - 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"
Contrada San Pietro - 82019 Sant'Agata dei Goti
Tel. 0823 313111

ALLEGATO_B_requisiti minimi

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI N.2 SISTEMI PER LA DIAGNOSI MOLECOLARE DEL VIRUS SARSCoV-2, DEI RELATIVI ACCESSORI, DEI SERVIZI CONNESSI, DI REAGENTI E KIT DIAGNOSTICI DA DESTINARE ALL'U.O.C. PATOLOGIA CLINICA DELL'A.O.R.N. "SAN PIO" DI BENEVENTO

Di seguito si riportano le caratteristiche di minima che l'apparecchiatura deve possedere a pena di esclusione.

La procedura ha come obiettivo l'acquisizione di n. 2 sistema diagnostici molecolari rapidi per la rilevazione qualitativa di SARS-COV-2 in tamponi nasofaringei e orofaringei per un numero complessivo di 14.000 test da effettuarsi in un anno a decorrere dalla data di collaudo della strumentazione il tutto fino al pronto all'uso. Il Concorrente deve fornire tutto quanto necessario per soddisfare l'obiettivo atteso dall'Amministrazione anche se taluni beni/servizi non sono esplicitamente riportati in gara.

Descrizione a cura dell'Amministrazione	Compilazione a cura del Concorrente	
	Requisito posseduto	Pag. del documento ove si evince il possesso del requisito
Descrizione caratteristica		
sistema rapido automatizzato (tempo previsto per un risultato ≤ 90 minuti) macchina – reagenti		
Sistema nuovo e di ultima generazione in grado di gestire tutte le fasi: estrazione RNA (se prevista), amplificazione genica e rilevazione.		
Sistema dotato di: <ul style="list-style-type: none"> - un personal computer con/senza touch screen integrato, - lettore di codici a barre per la lettura manuale - stampante e relativo toner 		
Sistema che utilizza i reagenti offerti necessari ad effettuare 14.000 test/annuo		
la metodica molecolare deve essere validata su tampone nasale, tampone oro-faringeo, tampone naso-faringeo.		

M.F.

Il sistema deve operare senza alcun pretrattamento del campione.		
Presenza del controllo interno dalla fase di estrazione (se prevista) a quella di amplificazione.		
PCR multiplex: ricerca simultanea in una unica reazione del controllo interno e del gene/i target per SARS-CoV-2.		
Visualizzazione in tempo reale delle curve di amplificazione.		
Software in grado di elaborare ed interpretare automaticamente i risultati delle reazioni multiplex		
Impegno, in caso di aggiudicazione di collegamento con il Sistema Informatico di Laboratorio (LIS) : NoemaLife		
Strumentazione certificata CE IVD secondo la direttiva 98/79/EC		

Il Dirigente dell'U.O.C. Patologia Clinica: Dr. Maurizio Fumi

Il Dirigente Ingegnere biomedico dell'U.O.C. Manutenzione e Gestione Patrimonio, Ing. Gianpaolo Catalano



M.F.



AZIENDA
OSPEDALIERA
SAN PIO
BENEVENTO

AZIENDA OSPEDALIERA
“SAN PIO” - BENEVENTO
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
DEA di II Livello

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI N.2 SISTEMI PER LA DIAGNOSI MOLECOLARE DEL VIRUS SARSCoV-2, DEI RELATIVI ACCESSORI, DEI SERVIZI CONNESSI, DI REAGENTI E KIT DIAGNOSTICI DA DESTINARE ALL'U.O.C. PATOLOGIA CLINICA DELL'A.O.R.N. “SAN PIO” DI BENEVENTO

Allegato: Parametri a punteggio

Di seguito si riportano i parametri/criteri oggetto della valutazione tecnica a punteggio

Parametro/ criterio	Criterio T	Criterio Q	Criterio D	Massimo Punteggio parziale (Ppmax,n)	Compilazione a cura dell'OE (riportare pagina e documento ove evincere le informazioni)
Reagenti di amplificazione contenuti in provette o cartucce utilizzabili per un solo campione senza alcuno spreco di reagente	Si=5 punti No=0 Punti			5	
Reagenti pronti all'uso	Si=5 punti No=0 Punti			5	

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO**

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero “*Gaetano Rummo*”
Via dell'Angelo, 1 – 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero “*Sant'Alfonso Maria dei Liguori*”
Contrada San Pietro – 82019 Sant'Agata dei Goti
Tel. 0823 313111

Conservazione dei reagenti a temperatura ambiente e/o a temperatura controllata da 2° a 8 °C	Si=5 punti No=0 Punti			5	
Rilevazione contemporanea e in sola reazione di almeno due 2 target: uno di screening ed uno specifico o di due target specifici	Si=5 punti No=0 Punti			5	
Maggiore semplicità e tempestività di esecuzione delle attività richieste all'operatore "hands-on time" per la preparazione del testo			Discrezionale max 10 punti	10	
Minor tempo complessivo del test: Indicare la durata in minuti del singolo test: dal caricamento su piattaforma all'elaborazione del risultato, (includere il tempo complessivo richiesto all'operatore), minor tempo = massimo punteggio)		Quantitativo minor tempo= 15 punti altrimenti formula proporzionale inversa		15	
Test validato su lavaggio broncoalveolare (BAL) e aspirato bronchiale (AS)	Si=5 punti No=0 Punti			5	
Assenza di cross-reazioni con altri Coronavirus (documentare)	Si=5 punti No=0 Punti			5	

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO**

Via dell'Angelo , 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"
Via dell'Angelo, 1 – 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"
Contrada San Pietro – 82019 Sant'Agata dei Goti
Tel. 0823 313111

Sensibilità in copie/reazione		Maggiore numero di copie= 5 punti altrimenti formula proporzionale diretta		5	
Fornitura di una VEQ con almeno due esercizi all'anno	Si=5 punti No=0 Punti			5	
Referenze scientifiche con pubblicazioni ed elenco dei laboratori qualificati a livello nazionale ed internazionale che utilizzano il test presentato			Sarà valuto positivamente il maggior numero di referenze scientifiche, la qualità delle pubblicazioni, la numerosità e tipologia di laboratori coinvolti Discrezionale	5	

Totale 70 punti tecnici

Il Dirigente dell'U.O.C. Patologia Clinica: Dr. Maurizio Fumi



Il Dirigente Ingegnere biomedico dell'U.O.C. Manutenzione e Gestione Patrimonio, Ing. Gianpaolo Catalano



**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO**

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

3

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"
Via dell'Angelo, 1 – 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"
Contrada San Pietro – 82019 Sant'Agata dei Goti
Tel. 0823 313111

