

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 – DAE 2

CIG 814596789E

CAPITOLATO TECNICO

Sommario

Art. 1 - Definizioni	2
Art. 2 - Oggetto.....	4
Art. 3 - Condizioni di fornitura	5
Art. 4 - Termini di consegna.....	6
Art. 4.1 Richiesta di approvvigionamento	6
Art. 4.2 Consegna	7
Art. 5 - Installazione e collaudo.....	8
Art. 6 - Formazione del Personale.....	10
Art. 7 - Servizio di garanzia, assistenza tecnica e manutenzione Full-risk, Costumer-care	11
Art. 7.1 Garanzia	11
Art. 7.2 Assistenza e manutenzione Full-Risk	11
Art. 7.2.1 Manutenzione preventiva	12
Art. 7.2.2 Manutenzione correttiva.....	13
Art. 7.2.3 Pezzi di ricambio e materiali soggetti ad usura	15
Rapporto di lavoro (RIT)	16
Art. 7.3 Customer Care	17
Art. 8 - Accessori Opzionali obbligatori.....	18
Art. 9 - Monitoraggio.....	18
Art. 10 - Livelli di Servizio e Penali.....	19

Pag. 1 di 23

Art. 11 – Forza maggiore.....	22
Allegati	23

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 (es. Comuni), 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.
- ❑ **Accessorio:** un prodotto che è destinato dal fabbricante a essere utilizzato con uno o più dispositivi specifici al fine di completarne la funzionalità e pertanto per permettere che questi ultimi siano impiegati conformemente alla loro destinazione d'uso.
- ❑ **Fascicolo Macchina:** deve essere costituito, mantenuto ed aggiornato, per ciascun sistema, il fascicolo macchina su **supporto digitale**. Il fascicolo macchina deve contenere la documentazione sottoelencata, ove applicabile:
 - Rapporto di consegna/accettazione;
 - Certificato di collaudo;
 - Dichiarazione di conformità alle Direttive CE applicabili;
 - Manuale d’uso (in lingua italiana);
 - Manuale di service (in lingua di uno Stato della Comunità Europea);

- Chiavi hardware e software nella configurazione fornita;
- Richiesta di intervento;
- Rapporto di lavoro (manutenzione Preventiva, Correttiva e Straordinaria);
- Verbale di controllo funzionale e prestazionale;
- Verbale di dismissione.

☐ **Responsabile delle Tecnologie:** il Responsabile delle Tecnologie è colui che ha in carico le tecnologie. Il Responsabile può avvalersi di uno o più delegati.

☐ **Responsabile della Manutenzione:** il Responsabile della Manutenzione è colui che, secondo la organizzazione aziendale di ciascuna Amministrazione contraente, è deputato alla gestione delle attività manutentive sulle apparecchiature. Il Responsabile può avvalersi di uno o più delegati.

☐ **Rappresentante/i del Fornitore per collaudo:** personale deputato a sottoscrivere i verbali di collaudo indicato dall'Aggiudicatario. Tale personale può essere lo stesso o cambiare per ciascun collaudo a discrezione del Fornitore secondo la propria autonoma organizzazione.

☐ **Rappresentante/i del Fornitore per formazione:** personale deputato alla formazione indicato dall'Aggiudicatario. Tale personale può essere lo stesso o cambiare per ciascuna attività di formazione a discrezione del Fornitore secondo la propria autonoma organizzazione.

☐ **Fabbricante:** la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto;

☐ **Ordinativo di fornitura (o anche Atto di Adesione):** documento contrattuale di riferimento che formalizza l'accordo tra le Amministrazioni Contraenti ed il Fornitore, vincolante per quest'ultimo, col quale l'Amministrazione Contraente

Pag. 3 di 23

manifesta la propria volontà di acquisire le prestazioni/servizi oggetto della Convenzione, determinandone quantità, importo e durata, nel rispetto delle modalità e delle specifiche contenute nel Capitolato Tecnico e nella documentazione Tecnica prodotta dall'Aggiudicatario e che ne costituiscono parte integrante.

Art. 2 - Oggetto

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

- a) n. 600 (seicento) *Defibrillatori semi-automatici* per uso esterno (DAE) corredati ciascuno di n. 1 borsa da trasporto, n. 2 coppie di elettrodi adulti, 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*, che il concorrente dovrà offrire:
 - TECHE per uso esterno;
 - TECHE per uso interno;
 - Ulteriori Elettrodi monouso per adulti;
 - Ulteriori Elettrodi monouso pediatrici.

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

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 di scadenza per la presentazione dell'offerta alla presente procedura), 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.

Pag. 5 di 23

Data l'impossibilità di verificare i requisiti della merce all'atto della consegna, la firma per ricevuta della stessa, da parte del personale dell'Amministrazione contraente, non costituisce attestazione della regolarità della fornitura, ma indica solo che il numero di colli consegnato corrisponde a quello indicato nei documenti di trasporto (D.d.T.). Quindi, fino al momento del collaudo positivo, 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 vigente, 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.).

Art. 4.1 Richiesta di approvvigionamento

A seguito dell'emissione dell'Ordinativo di fornitura (ossia del documento contrattuale di riferimento che formalizza l'accordo tra l'Amministrazione Contraente e il Fornitore), l'Amministrazione contraente potrà emettere una o più Richieste di approvvigionamento entro il periodo di validità contrattuale (ossia 12 mesi). Tale documento costituisce la richiesta di consegna dei beni oggetto della Convenzione e dovrà contenere almeno le seguenti informazioni:

- il nome commerciale del bene, comprensivo di accessori;
- il quantitativo della fornitura;
- l'importo complessivo;
- il luogo di consegna con l'indicazione del/i Referente/i dell'Amministrazione contraente;

Pag. 6 di 23

- l'indirizzo mail (o altra modalità) dell'Amministrazione contraente per la comunicazione tra l'Operatore economico e l'Amministrazione contraente stessa;
- eventuali accessori opzionali a pagamento;
- ogni altra informazione ritenuta utile dall'Amministrazione contraente ai fini della gestione del rapporto contrattuale;

Art. 4.2 Consegna

I documenti di trasporto dovranno fare esplicito riferimento alla Richiesta di approvvigionamento e All'atto della consegna deve essere posta obbligatoriamente la data di ricezione merce al destinatario (data di consegna) su ciascun D.d.T.

Per ciascuna Amministrazione contraente, il Fornitore deve garantire la consegna minima mensile di almeno 10 (dieci) apparecchiature, o del maggior quantitativo proposta in offerta tecnica, complete di ogni accessorio, ed eventuali accessori opzionali obbligatori a pagamento richiesti.

Se il numero di apparecchiature ordinate con ciascuna Richiesta di approvvigionamento dovesse eccedere il limite 10 (dieci), il Fornitore smaltirà le consegne progressivamente sempre garantendo la consegna mensile di almeno 10 DAE o il maggior quantitativo proposto in offerta tecnica.

A titolo esemplificativo, nel caso in cui in data 01/N/2020 dovesse arrivare al Fornitore un Ordinato emesso dall'Amministrazione contraente_1 per un numero di 30 DAE e dall'Amministrazione contraente_2 un Ordinato per un numero di 20 DAE, il Fornitore dovrà garantire:

- entro il 31/N/2020 la consegna di almeno 10 DAE all'Amministrazione contraente_1 e di almeno 10 DAE all'Amministrazione contraente_2;
- entro il 30/N+1/2020, la consegna di almeno 10 DAE all'Amministrazione contraente_1 e dei restanti DAE all'Amministrazione contraente_2;
- entro il 30/N+2/2020, la consegna dei restanti DAE all'Amministrazione contraente_1.

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

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 (data di consegna) purché i siti risultino conformi alle indicazioni riportate dal Fornitore nell'Elaborato tecnico. È cura dell'Aggiudicatario la eventuale verifica preventiva. In caso di verifica preventiva con esito negativo, il Fornitore è obbligato a comunicare tempestivamente, e comunque non oltre 8 ore, tale eventuale anomalia all'Amministrazione contraente, che dovrà provvedere alla eliminazione della stessa. In tal caso, al termine delle operazioni di competenza dell'Amministrazione contraente, quest'ultima darà comunicazione al Fornitore. A far data da quest'ultima comunicazione, ripartiranno i termini di installazione e collaudo.

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 da 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.

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 "*Fascicolo Macchina*" per ciascuna apparecchiatura e relativi accessori, 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. 10.

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 dei 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.

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.10.

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

L'Aggiudicatario dovrà assicurare i servizi di seguito descritti.

Art. 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 24 (dodici) mesi a partire dalla data di collaudo con esito positivo.

Art. 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 36 (trentasei) 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 Fabbrikante nel manuale d'uso e di manutenzione e secondo quanto stabilisce la buona regola d'arte.

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

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

Inoltre, personale all'uopo designato 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.

Art. 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.

Art. 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

Pag. 14 di 23

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.

Art. 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

Pag. 16 di 23

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).

Art. 7.3 Customer Care

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

Pag. 17 di 23

- 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;
- sia 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. 10.

Art. 8 - Accessori Opzionali obbligatori

Gli accessori opzionali obbligatori a pagamento sono elencati nell'allegato B1_Caratteristiche tecniche minime, ove sono riportate, a pena esclusione, le caratteristiche tecniche minime a cui questi stessi dovranno rispondere.

Esclusivamente per le Teche, ciascuna Amministrazione contraente potrà ordinare accessori opzionali obbligatori in rapporto 1:1 (n. 1 DAE: n. 1 Teca).

Art. 9 - Monitoraggio

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

- A.S./Ente: Azienda Sanitaria o Ente destinatari;
- Ordinativo: indicazione del numero e data della Richiesta di approvvigionamento;

- Codice/i Prodotto/i: indicazione del/i codice/i del bene/i in relazione a ciascun ordinativo;
- Quantità: indicare il quantitativo;
- Data di consegna: indicazione della data di consegna presso l'Amministrazione contraente;
- Data di collaudo: per le apparecchiature indicare la data dell'installazione e collaudo (art. 5 del presente Capitolato);
- Importo complessivo: indicare l'importo complessivo relativo a ciascun ordinativo.

In ogni caso, il Fornitore si impegna a predisporre tutti gli strumenti, i metodi e le informazioni, comprensivi della relativa documentazione, atti a consentire alle singole Amministrazioni contraenti ed alla So.Re.Sa., ciascuno per le proprie competenze, di monitorare la conformità dei termini di fornitura previsti negli atti di gara.

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

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

Art. 10 - Livelli di Servizio e Penali

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

L'Amministrazione contraente, in caso riscontrasse inadempienze che comportino gravi disservizi all'esecuzione della propria attività, contesterà i singoli episodi con comunicazione scritta al Fornitore, dettagliando gli eventi e documentando i danni e disservizi subiti. L'Aggiudicatario avrà un tempo massimo di 10 giorni lavorativi per poter esibire eventuali controdeduzioni. Qualora le predette controdeduzioni non pervengano all'Amministrazione nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giustificare l'inadempienza, a giudizio della

Pag. 19 di 23

medesima Amministrazione, potranno essere applicate al Fornitore le penali stabilite nella Convenzione e relativi allegati e nel Contratto a decorrere dall'inizio dell'inadempimento. Le Amministrazioni potranno compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui alla Convenzione e relativi allegati e ai Contratti con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, quindi anche con i corrispettivi maturati, ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione definitiva rilasciata dal Fornitore.

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

Art. Capitolato	Valore standard	Soglia	Determinazione della penale
Consegna (art. 4)	Per mancata consegna mensile del quantitativo per il quale il fornitore si è impegnato (10 DAE o offerta migliorativa). N.B.: il ritardo dovrà essere computato secondo quanto previsto all'articolo 4 del presente Capitolato	fino a 30 giorni solari	0,3‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale, per ogni giorno di ritardo fino a 30 giorni solari.
		A partire da 31° gg solare	1‰ (un per mille) dell'ammontare netto contrattuale, 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 contrattuale per ogni giorno solare di ritardo.
Formazione (art. 6)	Per mancata attività di formazione entro i termini indicati nell'art. 6	-	0,3‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di solare di ritardo.

Garanzia ed assistenza tecnica Full-risk (art. 7)	Mancata attività: entro i termini indicati all'art. 7	-	0,1‰ (zero virgola uno per mille) dell'ammontare netto contrattuale
	Pezzi di ricambio secondo i termini dell'art. 7.2.3	-	0,1‰ (zero virgola uno per mille) dell'ammontare netto contrattuale.

Tabella 1 – Penali di competenza delle Amministrazioni contraenti

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

- € 50,00 lieve disservizio;
- € 100,00 grave disservizio.

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

DESCRIZIONE ATTIVITA' ED ARTICOLO	VALORE STANDARD	SOGLI A	DETERMINAZIONE DELLA PENALE
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

DESCRIZIONE ATTIVITA' ED ARTICOLO	VALORE STANDARD	SOGLI A	DETERMINAZIONE DELLA PENALE
Obbligazioni Specifiche del Fornitore (art. 6, lett. a) dello Schema di Convenzione)		-	<u>€ 30,00</u> <u>per ogni giorno di ritardo</u> nell'invio della comunicazione inerente la modificazione e/o integrazione relativa al possesso dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 80, del D. Lgs. n. 50/2016, oltre il termine perentorio di 10 (dieci) giorni lavorativi decorrenti dall'evento modificativo/integrativo

Tabella 2 - Penali di competenza So.Re.Sa.

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

Art. 11 - Forza maggiore

Le parti non saranno ritenute inadempienti qualora l'inosservanza degli obblighi derivanti dal contratto dipenda da cause di forza maggiore. Con l'espressione "forza maggiore" si fa riferimento, a titolo indicativo, a conflitti sindacali, incidenti, catastrofi, epidemie e, in genere, a

Pag. 22 di 23

qualunque altro evento inevitabile ed imprevedibile anche mediante l'uso dell'ordinaria diligenza. Verificatosi un caso di forza maggiore che impedisca ad una parte l'esatta e puntuale osservanza degli obblighi contrattuali, la stessa è tenuta a darne tempestiva comunicazione all'altro contraente, indicando anche il tempo prevedibile di impedimento. La parte che non ha potuto adempiere, per causa di forza maggiore, ha diritto ad una proroga dei termini in misura pari alla durata dell'evento impeditivo. Tuttavia, qualora la causa di forza maggiore duri più di 60 giorni continuativamente, ciascuna parte, con un preavviso di 30 giorni, avrà facoltà di procedere alla risoluzione del contratto.

Allegati

- ✓ Allegato B.1 - Caratteristiche tecniche minime