

**PROCEDURA NEGOZIATA D'URGENZA IN 2 LOTTI PER
L'AFFIDAMENTO DI ACCORDI QUADRO PER LA FORNITURA DI LETTI
DI DEGENZA COMPLETI DI MATERASSO, EMOGASANALIZZATORI
MULTIPARAMETRICI IN SERVICE, RELATIVI SERVIZI, MATERIALI DI
CONSUMO E ACCESSORI CONNESSI DESTINATI ALL'EMERGENZA
SANITARIA COVID-19"**

SIMOG n. 7732654

ALLEGATO 1

CAPITOLATO TECNICO

CAPITOLATO TECNICO

Procedura negoziata d'urgenza in 2 lotti per l'affidamento di Accordi quadro per la fornitura di letti di degenza completi di materasso, emogasanalizzatori multiparametrici in service, relativi servizi, materiali di consumo e accessori connessi, destinati all'emergenza sanitaria COVID-19.

SIMOG: 7732654

SOMMARIO

1	PREMESSA	3
1.1	DEFINIZIONI	3
2	OGGETTO DELL'APPALTO	4
3	CARATTERISTICHE MINIME	6
3.1	LOTTO 1 – LETTI DI DEGENZA COMPLETI DI MATERASSO	6
3.2	LOTTO 2 – FORNITURA IN SERVICE DI N. 2 EMOGASANALIZZATORI MULTIPARAMETRICI	7
4	SERVIZI CONNESSI	8
4.1	CONSEGNA E INSTALLAZIONE	8
4.2	VERIFICA DI CONFORMITÀ DEI DISPOSITIVI	8
4.3	FORMAZIONE OPERATORI	10
4.4	GARANZIA	11
4.5	SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK	11
4.5.1	MANUTENZIONE PREVENTIVA	12
4.5.2	MANUTENZIONE CORRETTIVA	13
4.5.3	FORNITURA PARTI DI RICAMBIO	14
4.5.4	CUSTOMER CARE	14
5	ORGANIZZAZIONE ED ATTIVAZIONE DELLA FORNITURA	15
5.1	ORGANIZZAZIONE DELLA FORNITURA	15
5.2	DOCUMENTAZIONE DI PROCESSO PER L'ESECUZIONE DELLA FORNITURA	16
5.2.1	ORDINATIVO DI FORNITURA	16
5.2.2	FATTURAZIONE E PAGAMENTI	16
5.3	MONITORAGGIO DELLA FORNITURA	17
5.3.1	GESTIONE DELLE CONTESTAZIONI	17

1 PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina gli aspetti tecnici e organizzativi relativi alla fornitura di letti di degenza completi di materasso, emogasanalizzatori multiparametrici in service, relativi servizi, materiali di consumo e accessori connessi, destinati all'emergenza sanitaria "COVID-19".

1.1 DEFINIZIONI

Di seguito è riportata una tabella di riferimento per i termini maggiormente utilizzati nel presente documento.

Strutture Sanitarie beneficiarie	Strutture Sanitarie del Servizio Sanitario Regionale
Soggetto attuatore	Il Presidente della Regione Basilicata, nominato Soggetto Attuatore ai sensi dell'O.C.D.P.C. n. 630 del 2 febbraio 2020
SUA-RB (Stazione Unica Appaltante della Regione Basilicata)	Il soggetto che agisce su disposizione del Soggetto Attuatore per l'acquisto di beni, servizi e lavori necessari all'attuazione dei primi interventi in relazione all'emergenza in atto, secondo quanto disposto con D.P.G.R. Basilicata n. 45 del 12/03/2020
Fornitore/i	Il singolo aggiudicatario (impresa, raggruppamento temporaneo o consorzio di imprese) della procedura negoziata di cui in premessa, che, conseguentemente, sottoscrive l'Accordo Quadro impegnandosi a quanto nello stesso previsto e, in particolare, ad eseguire i singoli Contratti di Fornitura
Amministrazione o Amministrazione Beneficiaria	La struttura sanitaria beneficiaria che riceve i prodotti dal Fornitore nella tipologia e quantità espresse nell'Ordinativo di Fornitura emesso dalla SUA-RB
Ordinativo di Fornitura (OdF)	Il documento inviato dalla SUA-RB al Fornitore con il quale affida la fornitura oggetto del presente Accordo
Responsabile della Fornitura	Persona fisica, nominata dal Fornitore al momento della stipula dell'Accordo Quadro, quale referente delle forniture nei confronti dell'Amministrazione. Tale figura è dotata di adeguate competenze professionali ed è responsabile del conseguimento degli obiettivi relativi allo svolgimento delle attività previste contrattualmente.

Responsabile del Procedimento per l'Accordo Quadro	Referente SUA-RB che si occuperà dei rapporti con i Fornitori per tutti gli aspetti concernenti la gestione e il coordinamento delle attività relative all'Accordo Quadro.
Verbale della "Verifica di conformità"	Documento redatto dal Fornitore e controfirmato dal referente dell'Amministrazione beneficiaria, a seguito della verifica delle forniture, per il rispetto delle prescrizioni del presente Capitolato Tecnico, dei suoi allegati e di tutta la documentazione sottoscritta dalle parti in fase di stipula dell'Accordo Quadro e dell'Ordinativo di Fornitura e della corretta funzionalità dei dispositivi installati.

2 OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente Capitolato Tecnico disciplina la fornitura di dispositivi medici (anche apparecchiature), servizi connessi, inclusi nel prezzo del dispositivo, e dispositivi opzionali, nell'ambito dell'emergenza sanitaria "COVID-19".

La procedura è suddivisa in 2 (due) Lotti merceologici.

In particolare, l'oggetto dell'Accordo quadro che sarà stipulato con gli aggiudicatari di ciascun Lotto consiste nella fornitura di:

Lotto 1 – Letti di degenza completi di materasso;

a) Dispositivo in configurazione minima secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente Capitolato Tecnico

b) Servizi connessi, cioè inclusi nel prezzo del dispositivo in configurazione minima, secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel Capitolato Tecnico:

- consegna e installazione;
- verifica di conformità;
- formazione del personale;
- **garanzia per 24 mesi;**
- servizio di **assistenza e manutenzione "full risk" per i primi 24 mesi;**

Lotto 2 – Emogasanalizzatori multiparametrici in service e relativo materiale di consumo;

a) Dispositivo e relativo materiale di consumo per tutto il periodo della fornitura in service in configurazione minima secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente Capitolato Tecnico

b) Servizi connessi, cioè inclusi nel prezzo del dispositivo in configurazione minima, secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel Capitolato Tecnico:

- consegna e installazione;
- verifica di conformità, incluse le verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari e le verifiche funzionali (di cui alla normativa CEI applicabile);
- formazione degli operatori;
- **garanzia per tutto il periodo della fornitura in service;**
- servizio di **assistenza e manutenzione "full risk" sulle apparecchiature, per tutto il periodo della fornitura in service** con tempi di intervento su chiamata non superiori a 8 ore lavorative e almeno due visite annue di manutenzione preventiva
- ritiro dell'apparecchiatura al termine della fornitura in service.

CAPITOLATO TECNICO

Procedura negoziata d'urgenza in 2 lotti per l'affidamento di Accordi quadro per la fornitura di letti di degenza completi di materasso, emogasanalizzatori multiparametrici in service, relativi servizi, materiali di consumo e accessori connessi, destinati all'emergenza sanitaria COVID-19.

SIMOG: 7732654

Il concorrente, in relazione a ciascun lotto per cui intende partecipare, presentando offerta, si impegna a fornire i dispositivi medici oggetto del lotto rispondenti alle *caratteristiche tecniche minime*, così come definite e indicate nel presente Capitolato Tecnico, completi di tutti i componenti necessari al loro corretto, sicuro e immediato funzionamento per l'utilizzo clinico a cui sono destinati.

Si specifica che il dispositivo in configurazione minima offerto dovrà possedere le caratteristiche tecniche idonee all'installazione dei dispositivi opzionali offerti.

Le *caratteristiche tecniche minime*, così come definite e indicate nel presente Capitolato Tecnico, devono essere necessariamente possedute dalle apparecchiature e dai dispositivi opzionali offerti in gara a pena di esclusione dalla gara.

3 CARATTERISTICHE MINIME

3.1 LOTTO 1 – LETTI DI DEGENZA COMPLETI DI MATERASSO

LOTTO 1 – LETTI DI DEGENZA COMPLETI DI MATERASSO

- Struttura in acciaio verniciato a polveri epossidiche;
- Piano rete con doghe/coperture in materiale plastico rimovibile e sanificabile
- Letto elettrico a 4 sezioni 3 snodi;
- Altezza variabile min38-max 76 cm (\pm 3 cm) circa
- Sezione schienale $\geq 65^\circ$
- Sezione femorale
- Funzione sincrona Schienale/Femorale
- Sistema per aumentare l'area di seduta mediante movimento delle sezioni schienale e femorale;
- Sezione gambe manuale
- Sistemi di movimentazione stabile e sicuro a leveraggi
- 4 semi sponde a caduta verticale ammortizzata che seguono le movimentazioni del piano rete;
- Grado di protezione minima IPX4
- Comandi per operatore, con tutte le funzioni per la movimentazione del piano rete; tasto temporizzato contro le movimentazioni accidentali, tasto di blocco totale e singola movimentazione con indicazione visiva e sonora Trendelenburg ed Antitrendelenburg $\pm 12^\circ$ minimo, posizione poltrona;
- Trendelenburg di emergenza e tasto CPR veloce con azzeramento dei piani
- Comando palmare paziente, con tutte le funzioni per la movimentazione del piano rete. Tasto temporizzato controllo movimentazioni accidentali, luce led incorporata e possibilità di scollegamento da parte dell'operatore;
- CPR manuale con leve bilaterali, con movimento non traumatico
- Ruote piroettanti antistatiche più quinta ruota
- Sistema di frenatura centralizzato
- Sistema di allarme freno sonoro al distacco dell'alimentazione
- Alloggiamenti per accessori ai 4 angoli del letto
- Accessorio a corredo: asta porta flebo, supporti per sacche diuresi e drenaggio
- Allungamento piano rete con relativo appoggio per il materasso
- Barre drenaggio con sistema ergonomico con ganci amovibili e con caratteristiche per gli operatori in materia di antinfortunistica
- Batteria ausiliaria e sistema capace di preservare l'affidabilità e la durevolezza del sistema di movimentazione
- Portata SWL minima dinamico ≥ 230 kg
- Portata minima statica ≥ 550 kg
- Dimensioni esterne: 218x100 cm circa
- Dimensioni piano rete 200x90 cm circa
- Ciascun dispositivo deve essere fornito completo di tutti gli accessori necessari a garantire il corretto, sicuro ed immediato funzionamento;

Ciascun dispositivo deve essere dotato di materasso statico:

- compatibile;
- a doppio strato in schiumato poliuretano;
- cover impermeabile ai liquidi e permeabile ai vapori e maniglie per il trasferimento;
- capacità massima di peso ≥ 180 kg.

LOTTO 2 – EMOGASANALIZZATORI MULTIPARAMETRICI (N.2)

Le attrezzature offerte dovranno essere Nuove di fabbrica di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi per tale l'ultima versione (release) immessa in commercio.

I beni offerti devono essere prodotti da società operanti secondo le modalità previste da un Sistema di Assicurazione della Qualità conforme alla normativa UNI EN ISO 9000 o, laddove pertinente, UNI CEI EN ISO 13485.

Le attrezzature in questione devono essere provviste di:

- Certificato di conformità UNI EN ISO 9000 o UNI CEI EN ISO 13485 della Ditta produttrice;
- Certificato di conformità UNI EN ISO 9000 o equivalente della Ditta offerente e di quella manutentrice ovvero dichiarazione della presenza degli elementi più significativi e tra loro correlati di un sistema per la qualità nelle rispettive organizzazioni;
- Certificato di conformità UNI CEI EN ISO 14971:2009 "Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici", se applicabile.

Caratteristiche minime di ciascuna attrezzatura

1. Carico di lavoro annuo presunto per apparecchio Emogas: **n. 2000 profili per ciascuno strumento su base annua**
2. Sistema a cartuccia multitest
3. Sensori esenti da qualunque genere di manutenzione
4. Tecnologia che non preveda operazioni manuali di cambio membrane, guarnizioni, elettrodi e deproteinizzazione
5. Strumento in grado di eseguire l'intero profilo richiesto con unico campionamento
6. Controllo di qualità 1 al giorno con cartuccia automatizzata o manualmente
7. Sistema corredato di gruppo di continuità o batteria tampone
8. Parametri misurati e calcolati (almeno): PH,pO₂,PCO₂,NA,K,CA,CL, Anion Gap, Glucosio, Lattato, Bilirubina e Cooximetria (Hb,O₂Hb,COHb,MetHb,HHb);
9. Visualizzazione dei risultati su display
10. Stampa dei risultati mediante stampante termica
11. Identificazione paziente tramite Bar Code
12. Esecuzione in tempi rapidi delle analisi da strumentazione sempre accesa: Emogas: Inferiore a 2 minuti dal momento del campionamento
13. Sistema complessivamente resistente agli urti e alla penetrazione di liquidi
14. Ergonomico e con facilità di manutenzione, pulizia e sanificazione
15. Il sistema deve essere fornito completo di tutti gli accessori - cavi, cavi e piastre di monitoraggio, eventuali chiavi di sicurezza e di utilizzo, software e licenze software, schede di memoria e software necessari per la memorizzazione e trasferimento dei dati su computer, eventuale sistema di ricarica delle batterie ricaricabili, etc. - necessari per effettuare i collegamenti a regola d'arte e per garantire il corretto e sicuro funzionamento.
16. Conformità alle normative IEC dimostrabile
17. Marcatura CE e Dichiarazione di conformità

4 SERVIZI CONNESSI

4.1 CONSEGNA E INSTALLAZIONE

La SUA-RB emette l'Ordinativo di Fornitura, che rappresenta l'impegno di spesa che il Soggetto Attuatore assume nei confronti del Fornitore aggiudicatario.

Il fornitore sarà tenuto a consegnare le apparecchiature e i dispositivi nei luoghi e nei locali indicati dalla SUA-RB entro le tempistiche dichiarate in Offerta, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

Le attività di consegna si intendono comprensive di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, posa in opera, installazione, asporto dell'imballaggio. Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore Aggiudicatario che, pertanto, dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività. Tutte le apparecchiature ed i materiali di consumo dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto.

Qualora la struttura sanitaria beneficiaria della fornitura non fosse disponibile a far eseguire la consegna alla data indicata, sarà sua cura contattare il Fornitore, concordando e formalizzando una nuova data valida per entrambi.

In caso di mancato rispetto della data di consegna così come riprogrammata, al Fornitore verranno applicate le penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

Per ogni Apparecchiatura dovrà essere redatto un apposito "Verbale di consegna e installazione", sottoscritto da un incaricato della Struttura Sanitaria e da un incaricato del Fornitore, nel quale dovranno essere riportati almeno: la "Data Ordine di Fornitura", il numero progressivo dell'OF, il luogo e la data dell'avvenuta consegna e installazione, la quantità delle Apparecchiature oggetto del verbale di consegna.

Le Apparecchiature devono essere rese funzionanti e consegnate unitamente alla manualistica tecnica d'uso in lingua italiana (hardware e software), nonché alle certificazioni di conformità. Tale manualistica dovrà essere fornita all'Amministrazione sia in formato digitale che in formato cartaceo.

Il Fornitore sarà tenuto a garantire l'eventuale collegamento delle Apparecchiature col sistema informatico dell'Amministrazione mettendo a disposizione tutte le notizie tecniche ed un eventuale supporto operativo. L'eventuale costo del collegamento fra i due sistemi sarà a carico della Struttura Sanitaria beneficiaria dell'ordine.

Saranno a carico dell'Amministrazione ordinante le opere straordinarie (edili, elettriche e idrauliche) e le autorizzazioni eventualmente necessarie per l'installazione e l'uso delle Apparecchiature.

Il Fornitore è altresì tenuto ad effettuare i collegamenti delle Apparecchiature alla rete elettrica, ove necessario.

4.2 VERIFICA DI CONFORMITÀ DEI DISPOSITIVI

Fermo quanto previsto all'art. 13 dell'Accordo Quadro, la verifica di conformità, ai sensi dell'art. 102 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., viene effettuata dal Fornitore in contraddittorio con l'Amministrazione e deve riguardare la totalità dei dispositivi medici compresi gli eventuali dispositivi opzionali oggetto dell'Ordine di Fornitura ed i relativi sistemi software installati.

La verifica di conformità della Fornitura tiene conto dell'esecuzione delle prove di corrispondenza e

funzionamento e si intenderà positivamente superata al superamento positivo delle suddette prove.

La data del verbale di verifica di conformità verrà considerata quale "Data di accettazione" delle apparecchiature ed eventuali dispositivi opzionali, salvo diverso accordo tra la Struttura sanitaria beneficiaria ed il Fornitore sulla data di inizio dell'erogazione.

Le prove di corrispondenza e funzionamento, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro, dovranno aver inizio entro 1 (uno) giorno solare dal "verbale di consegna e installazione", salvo diverso accordo con l'Amministrazione.

Qualora senza giustificato motivo l'Amministrazione non si rendesse disponibile ad avviare le operazioni relative alle predette prove nel termine suindicato, il Fornitore potrà diffidarla a fissare un'ulteriore data. Qualora persista, senza giustificato motivo, l'indisponibilità della Amministrazione all'esecuzione delle prove medesime nell'ulteriore termine indicato, queste si intenderanno positivamente superate.

Le prove di corrispondenza e funzionamento verranno effettuate nel rispetto delle indicazioni riportate nella Direttiva dei dispositivi medici 93/42 CEE e nella Guida CEI 62-122 "Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione" e sue eventuali successive revisioni e consisteranno:

- nella verifica di corrispondenza tra quanto riportato nell'Ordine di Fornitura (ad es. marca, modello, ...) e quanto installato;
- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, compresi software e dispositivi opzionali;
- nella verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dalle apparecchiature e dai relativi dispositivi opzionali, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;
- nella verifica della conformità dell'apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove di funzionamento e diagnostiche stabilite per ciascun tipo di apparecchiatura nei manuali tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia a livello di hardware che di software, mediante dimostrazioni effettuate dal tecnico del Fornitore;
- nella esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento, che a discrezione dell'Amministrazione possono in alternativa essere eseguite da suo personale di fiducia.

Il Fornitore dovrà produrre in sede di prove di corrispondenza e funzionamento la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell'apparecchiatura fornita alle vigenti norme di sicurezza.

Il Fornitore, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini della verifica di conformità. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore.

Le prove di corrispondenza e funzionamento sulla apparecchiatura fornita e sugli eventuali dispositivi opzionali sono da considerarsi superate con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono stati verificati con esito positivo.

In caso di esito negativo delle prove, di corrispondenza e funzionamento sopradescritte, il Fornitore dovrà svolgere ogni attività necessaria affinché le prove vengano ripetute e positivamente superate, fermo il rispetto del termine di cui oltre indicato per la conclusione di tutte le operazioni di verifica di conformità della Fornitura.

Al termine delle prove suindicate, verrà redatto un “Verbale di Conformità” della fornitura, ai sensi e per gli effetti dell’art. 102 del D.lgs. 50/2016 e s.m.i., nel quale verranno annotati gli esiti delle prove suindicate. Il Verbale suindicato sarà firmato dal Fornitore e dall’Amministrazione e la data di sottoscrizione costituirà “Data di accettazione” della Fornitura; dalla medesima data il Fornitore potrà fatturare i corrispettivi dovuti, nel rispetto di quanto disciplinato nell’Accordo Quadro.

Il Verbale di Conformità dovrà altresì contenere la data e il luogo della formazione degli operatori sanitari (previamente concordato con l’Amministrazione).

La verifica di conformità con esito positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento della verifica di conformità, ma vengano in seguito accertati.

Tutte le operazioni relative alla verifica di conformità, comprensive anche della eventuale ripetizione di quelle che in prima battuta abbiano avuto esito negativo, devono concludersi nel termine massimo di 7 (sette) giorni lavorativi dal loro inizio, salvo diverso accordo con l’Amministrazione.

Il mancato rispetto del predetto termine determinerà l’applicazione delle penali previste nello Schema di Accordo Quadro.

Tutti gli oneri sostenuti per le operazioni relative alle prove di corrispondenza e funzionamento, comprensive di quelle eventualmente ripetute, saranno a carico del Fornitore.

Ove l’Amministrazione abbia necessità di utilizzare e porre in funzione le apparecchiature consegnate prima della chiusura delle operazioni descritte relative alla verifica di conformità della Fornitura, le stesse non devono intendersi tacitamente accettate.

Qualora all’esito delle prove suindicate, anche eventualmente ripetute, le apparecchiature non superassero la verifica di conformità, in tutto o in parte, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare le apparecchiature e provvedere alla sostituzione delle stesse entro i successivi 4 (quattro) giorni lavorativi, salva l’applicazione delle penali previste nello Schema di Accordo Quadro.

Le apparecchiature sostituite saranno a loro volta sottoposte alla verifica di conformità, previa esecuzione delle prove fin qui descritte.

Resta salvo il diritto della SUA-RB, a seguito di verifica di conformità con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle apparecchiature non accettate, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Su richiesta del Fornitore, il Direttore dell’esecuzione della Struttura Sanitaria emetterà il certificato di esecuzione prestazioni delle forniture (CEF), coerentemente al modello predisposto dall’Autorità Nazionale Anticorruzione.

4.3 FORMAZIONE OPERATORI

Al fine di fronteggiare l’emergenza sanitaria le attività di formazione degli operatori sanitari consisteranno in sessioni di training da parte del Fornitore finalizzate all’apprendimento tempestivo delle modalità di utilizzo dell’apparecchiatura e dei suoi dispositivi accessori.

L’istruzione del personale sull’utilizzo delle Apparecchiature è un’attività di affiancamento volta a chiarire i seguenti punti:

- Uso dell'Apparecchiatura, dei suoi dispositivi compresi i software in ogni loro funzione e delle eventuali modalità di risparmio energetico;
- Procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti;
- Modalità di comunicazione (es.: orari e numeri di telefono) con il Fornitore per eventuali richieste di intervento, assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo delle Apparecchiature e dei relativi dispositivi.

Il personale, il cui numero è definito dall'Amministrazione, verrà formato nella medesima seduta.

La stessa istruzione del personale si protrarrà per un predeterminato numero di esami clinici delle Apparecchiature concordato tra l'Amministrazione ed il Fornitore.

Il corso di formazione, idoneo a fornire la necessaria preparazione all'uso corretto delle Apparecchiature nonché l'insegnamento di tutte le misure volte a tutelare la sicurezza del paziente e del personale di servizio, dovrà tenersi presso le diverse sedi operative dell'Amministrazione in cui verranno installate le Apparecchiature in orari da concordare.

4.4 GARANZIA

Resta fermo l'obbligo del Fornitore di fornire, in relazione alle Apparecchiature offerte e per ciascun Dispositivo offerto, 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 (ventiquattro) mesi** per i dispositivi di cui al Lotto n. 1 e per **tutto il periodo della fornitura in service** per i dispositivi di cui al Lotto n. 2 a partire dalla data di esito positivo delle verifiche di conformità sulle Apparecchiature e sui dispositivi accessori.

Durante tale periodo il Fornitore assicura, gratuitamente, mediante propri tecnici specializzati il necessario supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento delle Apparecchiature fornite, nonché, ove occorra, la fornitura gratuita di tutti i materiali di ricambio che si rendessero necessari a sopperire eventuali vizi o difetti di fabbricazione, ovvero, qualora necessaria o opportuna, la sostituzione delle Apparecchiature.

4.5 SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK

Il Fornitore a partire dalla data della verifica di conformità con esito positivo dovrà fornire i servizi di assistenza e manutenzione *full risk* sull'apparecchiatura, i dispositivi connessi e gli eventuali dispositivi opzionali secondo la tempistica indicata per ciascun lotto indicate al paragrafo 2 del presente Capitolato Tecnico e secondo quanto di seguito specificato.

Il costo dei servizi di assistenza e manutenzione *full risk* decorrenti dalla data della verifica di conformità positiva dei beni è incluso nel prezzo unitario di acquisto delle apparecchiature e dei dispositivi opzionali. Sono comprese nel servizio di assistenza e manutenzione la riparazione e la sostituzione di tutte le componenti dell'apparecchiatura comprensiva degli accessori (cavi, adattatori, ecc.), dei materiali di consumo soggetti ad usura (lubrificanti, filtri, sensori, ecc.), con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente).

L'assistenza verrà effettuata con personale specializzato del Fornitore e comprenderà:

- Manutenzione preventiva;
- Manutenzione correttiva;
- Fornitura parti di ricambio;
- Customer care.

Tali attività saranno espletate secondo quanto di seguito previsto. Resta inteso che, qualora gli interventi di assistenza e manutenzione *full risk* dovessero comportare una interruzione dell'utilizzo clinico delle

apparecchiature e/o dei dispositivi connessi e opzionali, gli interventi stessi dovranno essere effettuati dal Fornitore in orario non lavorativo per le Amministrazioni, salvo diverse indicazioni delle Amministrazioni medesime e tenuto conto della situazione di emergenza attualmente in corso.

In particolare il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le apparecchiature e i dispositivi connessi e opzionali tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle apparecchiature e al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia delle apparecchiature fornite sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo.

Il servizio di assistenza tecnica e manutenzione "full-risk" comprende anche tutto il materiale consumabile (cavi segnale, batterie, accumulatori ricaricabili, sensori, trasduttori ecc.) con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente).

Inoltre, il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature come accertato all'atto della verifica di conformità; 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 sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale.

Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle apparecchiature, il Fornitore dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti. Le parti sostituite verranno ritirate dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per l'Amministrazione Contraente.

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura per i dispositivi di cui al Lotto n. 1 e per tutto il periodo della fornitura in service per quanto riguarda i dispositivi di cui al Lotto n. 2.

4.5.1 MANUTENZIONE PREVENTIVA

La manutenzione preventiva comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione.

Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'apparecchiatura e/o dispositivo opzionale acquistato.

La manutenzione preventiva comprende inoltre le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento comprensive del relativo materiale di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei produttori; 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 delle apparecchiature e dei dispositivi opzionali, tarature e controlli di qualità di funzionamento.

Le date del piano di manutenzione preventiva saranno concordate con il referente della Struttura Sanitaria beneficiaria dell'Ordinativo di fornitura. Eventuali modifiche al calendario saranno previamente concordate

dalle parti.

Nel modificare il calendario si dovranno rispettare le frequenze e quindi gli intervalli temporali previsti tra gli interventi di manutenzione preventiva. All'Amministrazione dovrà essere inviato sempre il calendario aggiornato con l'indicazione delle modifiche e delle motivazioni relative alle modifiche.

Il Fornitore è tenuto al rispetto del calendario redatto, pena l'applicazione delle penali previste nello Schema di Accordo Quadro.

Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva, verrà redatto un apposito "Verbale di manutenzione preventiva", da consegnare all'Amministrazione, il quale dovrà riportare almeno le informazioni relative alle attività svolte, alla data in cui è stata svolta l'attività di manutenzione, al numero di ore nelle quali l'apparecchiatura è rimasta in stato di fermo e all'elenco delle componenti eventualmente sostituite.

Per limitare il tempo di fermo macchina, nel caso in cui le attività di manutenzione preventiva siano previste su 2 (due) o più giorni, l'Amministrazione potrà scegliere, in funzione delle sue necessità, di effettuare le attività previste anche in giorni non consecutivi.

4.5.2 MANUTENZIONE CORRETTIVA

La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente), che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale.

La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino delle originali funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura. Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovrà essere effettuata la Verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili.

La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

- Numero interventi su chiamata/segnalazione illimitati;
- Intervento entro 8 (otto) ore lavorative, dal momento della ricezione della "Richiesta di intervento" trasmessa dall'Amministrazione, pena l'applicazione delle penali previste nello Schema di Accordo Quadro;
- Attività propedeutiche al ripristino dell'apparecchiatura/dispositivo affetto da malfunzionamento (quali ad esempio: invio e trasporto delle parti guaste, per la loro eventuale riparazione), immediatamente dopo l'identificazione dell'avaria;
- Ripristino funzionalità dell'apparecchiatura/dispositivo guasta entro 24 ore lavorative dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento", pena l'applicazione delle penali previste nello Schema di Accordo Quadro;
- In caso di impossibilità di ripristino della funzionalità delle apparecchiature e/o dei dispositivi opzionali, sostituzione dell'apparecchiatura/dispositivo guasta con un'apparecchiatura/dispositivo identica a quella guasta entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento", pena l'applicazione delle penali previste nello Schema di Accordo Quadro.

Si precisa che per "ore lavorative" si intendono le ore in cui il *Customer Care* è attivo.

Gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere richiesti formalmente (ad esempio tramite email o PEC) mediante una "Richiesta di intervento", dall'Amministrazione al Fornitore mediante il "Customer Care".

Per ogni intervento dovrà essere redatta un'apposita nota in duplice copia, sottoscritta da un incaricato della P.A. e da un incaricato del Fornitore, nella quale dovranno essere registrati: il numero progressivo assegnato all'Ordine di Fornitura cui si riferisce l'apparecchiatura per la quale è stato richiesto l'intervento, il numero di installazione, il numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento della chiamata), l'ora ed il giorno della chiamata, il numero dell'intervento, l'ora ed il giorno di intervento, l'ora ed il giorno dell'avvenuto ripristino (o del termine intervento), una descrizione del guasto, del tipo di intervento effettuato e delle parti di ricambio eventualmente sostituite. Una copia rimarrà al Fornitore ed una copia dovrà essere consegnata all'Amministrazione.

4.5.3 FORNITURA PARTI DI RICAMBIO

Tutte le parti di ricambio dovranno essere originali. Il Fornitore deve garantire alle Amministrazioni che avranno utilizzato l'Accordo Quadro, la loro reperibilità e fornitura. Nel corso del periodo di assistenza e manutenzione *full risk*, il Fornitore garantirà su tutte le parti di ricambio originali prezzi non superiori ai prezzi di listino ufficiali di volta in volta vigenti ed eventualmente depositati presso la camera di commercio, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

4.5.4 CUSTOMER CARE

Il Fornitore si impegna a rendere alla data di aggiudicazione gli orari di servizio, il numero telefonico e l'indirizzo email e/o PEC dedicati al servizio di "Customer Care" che funzioni da centro di ricezione e gestione delle richieste di assistenza, di manutenzione, per la segnalazione dei guasti e la gestione dei malfunzionamenti. I numeri potranno essere gratuiti oppure ad addebito ripartito con numeri geografici di rete fissa nazionale.

Il Fornitore deve, altresì, mettere a disposizione delle Strutture sanitarie beneficiarie della fornitura dalla data di attivazione della fornitura e per tutta la durata dei singoli contratti di fornitura, il suddetto servizio di *Customer Care*.

Il *Customer Care* dovrà essere attivo per la ricezione delle richieste di intervento e delle chiamate tutti i giorni dell'anno, esclusi sabato, domenica e festivi, per almeno 8 ore in una fascia oraria che va dalle ore 8:00 alle ore 19:00.

Le richieste di intervento di assistenza e/o manutenzione inoltrate il sabato o la domenica o i festivi, si intenderanno ricevute all'inizio dell'orario di lavoro del Customer Care del giorno lavorativo successivo. Le richieste inoltrate dopo le 8 ore di lavoro del Customer Care si intenderanno come ricevute all'inizio dell'orario di lavoro del Customer Care del giorno lavorativo successivo.

A ciascuna richiesta di intervento, di assistenza e di manutenzione effettuata dalla Struttura Sanitaria beneficiaria dell'Ordinativo di fornitura, il Fornitore, previa registrazione della richiesta, dovrà assegnare e quindi comunicare alla Struttura sanitaria stessa, contestualmente alla richiesta medesima, un numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento), la data e l'ora di registrazione; tali dati faranno fede ai fini della valutazione dei livelli di servizio.

5 ORGANIZZAZIONE ED ATTIVAZIONE DELLA FORNITURA

5.1 ORGANIZZAZIONE DELLA FORNITURA

Nell'ambito dell'Ordinativo di Fornitura, si identificano di seguito alcune figure/funzioni chiave.

Per il Fornitore:

- Il *Responsabile della Fornitura*: è l'interfaccia unica verso la Struttura sanitaria beneficiaria che rappresenta a ogni effetto il Fornitore. Tale figura, dotata di adeguate competenze professionali, è responsabile del conseguimento degli obiettivi qualitativi ed economici relativi allo svolgimento delle attività previste nel contratto. Al Responsabile della Fornitura sono, in particolare, delegate le funzioni di:
 - Programmazione e coordinamento di tutte le attività oggetto dell'appalto;
 - Organizzazione del personale;
 - Gestione di richieste, segnalazioni e problematiche sollevate dall'Amministrazione;
 - Controllo delle attività effettuate e della gestione della fatturazione;
 - Raccolta e fornitura alla Struttura sanitaria beneficiaria delle informazioni necessarie al monitoraggio delle performance conseguite.

Il Fornitore alla stipula dell'Accordo Quadro indica il nominativo e i relativi riferimenti (numero di telefono e indirizzo di posta elettronica) del Responsabile della Fornitura, che andranno riconfermati all'atto di emissione dell'Ordinativo di Fornitura.

Qualora fosse modificato il soggetto individuato quale Responsabile della Fornitura, il Fornitore è tenuto a comunicare il nominativo del nuovo soggetto tempestivamente e comunque entro e non oltre tre giorni dall'intervenuta modifica.

Il Responsabile della Fornitura, dopo la ricezione dell'Ordinativo di Fornitura, deve essere reperibile h 24/24 per tutta la durata della fornitura.

per la SUA-RB:

- Il *Responsabile del Procedimento (Accordo Quadro)*: è il responsabile della SUA-RB relativamente all'esecuzione dell'Accordo Quadro che si occuperà dei rapporti con il Fornitore per tutti gli aspetti concernenti la gestione ed il coordinamento delle attività relative all'Accordo Quadro;
- Il *Direttore dell'Esecuzione*: persona designata dalla SUA-RB, quale responsabile dei rapporti con il Fornitore in fase di esecuzione dell'Ordinativo di Fornitura, il cui nominativo sarà indicato nell'Ordinativo di Fornitura. Il Direttore dell'Esecuzione svolgerà il compito di:
 - Verificare e controllare il rispetto delle prescrizioni contrattuali;
 - Verificare la corretta esecuzione dell'appalto;
 - Segnalare tempestivamente eventuali disservizi e/o difformità riscontrate;
 - Promuovere l'applicazione delle penali;
 - Porre in essere ogni altra attività connessa con l'esecuzione dell'Ordinativo di Fornitura secondo quanto indicato nel presente Capitolato Tecnico, ivi compresi gli adempimenti relativi al pagamento dei corrispettivi;
- *Direttore dell'Esecuzione delle strutture beneficiarie*: il soggetto che sarà presente su ciascun luogo di consegna delle forniture, per la firma del Verbale di consegna e installazione (par. 4.1), e svolgerà le attività di verifica della fornitura, con la redazione del Verbale di Verifica di conformità (par. 4.2).

5.2 DOCUMENTAZIONE DI PROCESSO PER L'ESECUZIONE DELLA FORNITURA

5.2.1 ORDINATIVO DI FORNITURA

Gli appalti specifici basati sugli Accordi Quadro assolvono, di fatto, la funzione di *Ordinativi di Fornitura*.

L'OdF costituisce il documento attraverso cui la SUA-RB dà avvio alla fornitura e regola, unitamente all'Accordo Quadro, i rapporti di fornitura fra le Strutture Sanitarie beneficiarie e il Fornitore.

L'OdF deve riportare, in maniera chiara e dettagliata, le seguenti informazioni:

1. Riferimenti del Fornitore;
2. Numero e tipologia di dispositivi per ciascuna Struttura Sanitaria Beneficiaria; si specifica che il singolo OdF potrà comprendere più Strutture Sanitarie Beneficiarie;
3. L'importo totale della fornitura e gli importi parziali per ognuna delle Strutture Sanitarie Beneficiarie.
4. Modalità e termini di pagamento, nel rispetto della normativa vigente e secondo quanto previsto al successivo paragrafo 5.2.2.

Resta inteso che dalla data di ricezione dell'OdF da parte del Fornitore, decorrono per il Fornitore medesimo i termini per l'esecuzione degli obblighi previsti ai paragrafi 4.1, 4.2, 4.3, 4.4 e 4.5 del presente Capitolato Tecnico.

Laddove il Fornitore ritenga di non poter dare esecuzione all'OdF entro i termini stabiliti dall'Accordo Quadro e nel rispetto della capacità di consegna dichiarate dovrà, tempestivamente, e comunque entro un giorno, naturale e consecutivo, dal ricevimento dell'OdF stesso informare per iscritto la SUA-RB, la quale sarà libera da ogni vincolo nei confronti del Fornitore, fatta salva l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

5.2.2 FATTURAZIONE E PAGAMENTI

Le fatture verranno emesse dal Fornitore secondo le seguenti modalità:

Dispositivi in configurazione minima e dispositivi opzionali

A verifica di conformità positiva avvenuta, dopo l'emissione del verbale di verifica di conformità contenente la data di accettazione della fornitura.

Il pagamento dei corrispettivi sarà effettuato dalla SUA-RB in favore del Fornitore sulla base delle fatture emesse da quest'ultimo.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, ciascuna fattura dovrà essere intestata e spedita alla SUA-RB e contenere il riferimento:

- all'Accordo Quadro SUA-RB;
- all'Ordine di Fornitura;
- alla Data di Accettazione della Fornitura;
- al conto corrente, che dovrà operare nel rispetto della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i. ove accreditare i corrispettivi previsti.

L'importo delle predette fatture verrà corrisposto dalla SUA-RB secondo la normativa vigente in materia di Contabilità dello Stato e, comunque, nei termini espressamente previsti nell'Accordo Quadro.

5.3 MONITORAGGIO DELLA FORNITURA

5.3.1 GESTIONE DELLE CONTESTAZIONI

Qualora lo ritengano opportuno, le Strutture Sanitarie beneficiarie potranno segnalare (ad esempio a tramite email o PEC) al Fornitore, e per conoscenza alla SUA-RB, le carenze riscontrate relative ai prodotti/servizi resi.

Nella contestazione del reclamo al Fornitore le Amministrazioni dovranno indicare almeno i seguenti elementi:

- nome dell'Amministrazione;
- nominativo del referente e punti di contatto (es: telefono, fax, email);
- tipologia dell'apparecchiatura, data dell'ordine o eventuale data della verifica di conformità;
- oggetto del reclamo (ad esempio: mancata esecuzione di un servizio previsto con la fornitura,
- tipologia del malfunzionamento dell'apparecchiatura, altro).

La mancata segnalazione dei dati sopra elencati solleva il Fornitore dall'obbligo di risposta previsto, in quanto non forniti gli elementi minimi necessari per l'analisi del problema segnalato.

La chiusura con soluzione del reclamo da parte del Fornitore deve avvenire entro 5 (cinque) giorni lavorativi a partire dalla data di ricezione del fax o della email di notifica.

Il Fornitore aggiudicatario dell'Accordo Quadro, avrà l'obbligo di rispondere nei tempi stabiliti ai reclami inviati dalle Amministrazioni.

Nel caso in cui dovesse avvenire la mancata soluzione del reclamo entro i 5 (cinque) giorni lavorativi stabiliti o la chiusura con soluzione del reclamo dopo i 5 (cinque) giorni lavorativi previsti, la SUA-RB applicherà le penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.