

CAPITOLATO TECNICO

Codice Procedura "2021-PREMIO-008

FORNITURA DI UN "SISTEMA AUTOMATICO PER L'ESECUZIONE DI INDAGINI DI DIAGNOSTICA AUTOIMMUNE IN IMMUNOFLUORESCENZA INDIRETTA (IFA)", CUP B61C17000080007 – SURF 17063BP000000003

ART 1. OGGETTO

Oggetto del presente documento è la disciplina della fornitura di un "*sistema automatico per l'esecuzione di indagini di diagnostica autoimmune in immunofluorescenza indiretta (IFA)*", secondo le attività sperimentali previste nell'ambito del progetto PREMIO - Infrastruttura per la Medicina di Precisione in Oncologia.

È da intendersi annessa alla fornitura anche la corretta posa e installazione dell'apparecchiatura e dei suoi accessori.

Non sono previsti oneri per la sicurezza per rischi interferenziali.

I Prodotti da fornire, i relativi accessori a corredo ed i servizi connessi alla fornitura devono rispettare, pena l'esclusione dalla gara, i requisiti minimi e le caratteristiche tecniche, in quanto elementi essenziali, precisati nel successivo paragrafo 2.1.

Tutti i prodotti devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal Decreto Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997 (Attuazione della direttiva 93/42/CE concernente i dispositivi medici) e successive modifiche e aggiornamenti con particolare riferimento al Decreto Lgs. n.37 del 25 gennaio 2010 (recepimento della Direttiva 2007/47/CE).

Il difetto dei requisiti minimi riscontrato prima della stipula del contratto, determina la decadenza e/o revoca dell'affidamento, mentre, se riscontrato in corso di esecuzione contrattuale, comporta grave inadempimento e, quindi, la risoluzione del contratto.

ART. 2. DESCRIZIONE - CARATTERISTICHE TECNICHE APPARECCHIATURE

La descrizione dei prodotti in gara e delle relative caratteristiche tecniche minime, previste a pena di esclusione, è riportata di seguito.

La definizione degli obiettivi che l'Ente intende perseguire sono ricompresi nelle caratteristiche minime e nei parametri premiali cui l'Operatore Economico è chiamato a rispondere con la propria offerta.

Ogni prodotto offerto dovrà essere nuovo di fabbrica in ogni sua parte, pena l'esclusione dalla procedura.

Ciascun sistema acquisito sarà necessariamente costituito dai requisiti di seguito descritti, pena l'esclusione.

La fornitura di cui trattasi ha ad oggetto un “*sistema automatico per l’esecuzione di indagini di diagnostica autoimmune in immunofluorescenza indiretta (IFA)*” con l’obiettivo di:

- Garantire il controllo dell’intero processo;
- Raggiungere la massima tracciabilità, standardizzazione, efficienza;
- Ridurre sprechi e minimizzare l’intervento umano;
- Garantire l’interfacciamento tra le apparecchiature oggetto della presente procedura e i sistemi forniti a Pineta Grande Hospital dalle software house, “Genas srl” e “Informatica Medica srl”, erogatrici del servizio.

Nel caso specifico i costi di interfacciamento suddetti sono a carico dell’aggiudicatario della presente fornitura.

2.1 CARATTERISTICHE MINIME GENERALI, PENA ESCLUSIONE:

Ogni apparecchiatura dovrà essere nuova di fabbrica e di ultima generazione, intendendosi per tale l’ultima versione (release) immessa in commercio del modello di apparecchiatura che l’Operatore Economico partecipante intende offrire fra quelli in produzione a disposizione nel proprio listino prodotti (alla data di presentazione dell’offerta).

Tutte le apparecchiature offerte dovranno essere conformi alla Direttiva CE 93/42 e s.m.i..

Tutte le apparecchiature offerte dovranno presentare le seguenti caratteristiche minime costituenti elementi essenziali:

- Strumentazione completamente automatica in tutte le fasi necessarie alla preparazione dei vetrini IFA: prediluizione, dispensazione automatica dei sieri con campionamento da tubo primario e da provetta figlia, lettura dei vetrini;
- Caricamento di almeno 16 vetrini per seduta;
- Riconoscimento dei campioni e dei vetrini mediante lettore di codice a barre integrato allo strumento;
- Strumento in grado di alloggiare nella stessa seduta analitica provette di diverse dimensioni;
- Strumento aperto.

Accessori per il funzionamento: cavi, tubi, etc. (la quantità dovrà essere indicata da parte dell’Operatore Economico concorrente).

Resta inteso che, pena l’esclusione, è indispensabile predisporre l’offerta completa di ogni elemento indicato e descritto al presente articolo.

Il difetto dei predetti requisiti o dei predetti elementi riscontrato prima della stipula del contratto determina la decadenza e/o revoca dell’affidamento, mentre, se riscontrato in corso di esecuzione contrattuale, comporta grave inadempimento e, quindi, la risoluzione del contratto.

2.2 CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

Per tutto ciò che concerne il confezionamento secondario (inteso quale confezionamento di più prodotti della medesima tipologia in una scatola o un contenitore idoneo per il trasporto) per ogni tipologia di Prodotto offerto, l'Operatore Economico dovrà garantire:

- a) la corretta conservazione dei Prodotti in esso contenuti, anche durante le fasi di trasporto;
- b) la conformità rispetto a quanto previsto dalla normativa vigente in termini di etichettatura.

Il confezionamento primario e quello secondario (inteso quale accorpamento di più confezionamenti primari per agevolare il trasporto), nonché l'imballaggio devono essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantire la corretta conservazione dei Prodotti. Gli eventuali confezionamenti ed imballaggi usati per la spedizione dovranno essere a norma di legge, saranno a carico dell'Operatore Economico ed oggetto della fornitura (imballi e confezioni "a perdere").

All'atto della consegna, gli imballi che presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, potranno essere rifiutati dall'Ente e in tal caso l'Operatore Economico dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione. Resta inteso che l'Operatore Economico non sarà responsabile di difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione derivanti dalla cattiva conservazione dei Prodotti.

Sul confezionamento primario o secondario di ciascun Prodotto, dovrà essere presente il nome commerciale del prodotto, il fornitore, la marchiatura CE e le informazioni necessarie all'identificazione del prodotto, necessarie anche al fine di assicurare la rintracciabilità e il ritiro del prodotto stesso dal mercato in caso di accertati difetti di produzione, le istruzioni per l'uso, le eventuali avvertenze circa la modalità di conservazione dei prodotti nonché, ove necessario, la data di scadenza.

Tutti i confezionamenti dei Prodotti da consegnare dovranno essere integri, non danneggiati e chiusi. L'etichettatura e le istruzioni per l'uso devono essere redatte in lingua italiana e rispettare le normative vigenti, riportando la destinazione d'uso prevista per ciascun Prodotto. Le istruzioni possono contenere anche eventuali informazioni necessarie all'utilizzatore, le eventuali controindicazioni e precauzioni da prendere.

L'etichettatura deve contenere, così come previsto al punto 13.3 dell'Allegato I del D.Lgs. n. 46/1997, le seguenti informazioni:

- a) nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante. Per i dispositivi importati nella Comunità Europea al fine di esservi distribuiti, l'etichettatura o l'imballaggio esterno o le istruzioni per l'uso contengono, inoltre, il nome e l'indirizzo del mandatario qualora il fabbricante non abbia sede Comunità Europea;
- b) se del caso, la parola «STERILE» e il relativo metodo di sterilizzazione;
- c) se del caso, il numero di codice del lotto preceduto dalla parola «LOTTO» o il numero di serie;
- d) se del caso, l'indicazione della data entro cui il dispositivo dovrebbe esser utilizzato, in condizioni di sicurezza, espressa in anno/mese;
- e) se del caso, l'indicazione che il dispositivo è monouso;
- f) le condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;

g) eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;

h) avvertenze e/o precauzioni da prendere.

Si precisa che, tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni, così come previsto all'art. 5 comma 4 del D.Lgs. 46/1997, devono essere in lingua italiana.

3. PRESTAZIONI E SERVIZI CONNESSI

I servizi descritti nel presente paragrafo, nonché le ulteriori attività descritte, ovvero comunque necessarie per l'esatto adempimento degli obblighi contrattuali, sono connessi ed accessori alla fornitura dei Prodotti. Detti servizi sono quindi prestati dall'Operatore Economico unitamente alla fornitura medesima ed il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario, IVA esclusa, di ciascun Prodotto offerto in sede di gara, fatte salve diverse indicazioni specificate nel presente Capitolato Tecnico e nell'ulteriore documentazione della presente procedura di gara.

Con riferimento ai termini previsti nel presente documento, laddove non diversamente e specificamente previsto, i termini indicati devono intendersi perentori e, comunque, lavorativi, intendendosi per giorni lavorativi tutti i giorni della settimana esclusi sabato e domenica, nonché le festività.

Sono servizi connessi:

1. Trasporto fino al luogo di consegna (franco destino) compresi carico e scarico e Consegna franca e libera da ogni spesa dei prodotti offerti e degli accessori eventualmente previsti;
2. Installazione e messa in funzione dei sistemi;
3. Collaudo;
4. Garanzia con Assistenza tecnica pari a 12 mesi;
5. Formazione e Addestramento del personale;
6. Eventuale Trasferimento e Messa in Funzione del Prodotto e di tutte le sue componenti in altri locali all'interno della sede operativa dell'Ente sita in Castel Volturno (CE) Via Domitiana Km 30,00 CAP 81030, entro i 12 mesi dalla consegna.

3.1 TRASPORTO, CONSEGNA e INSTALLAZIONE

Il trasporto è da intendersi fino al luogo di installazione (franco destino) compresi carico e scarico e consegna oltre che installazione, collaudo e messa in funzione per le apparecchiature.

La consegna è franca e libera da ogni spesa dei prodotti offerti e degli accessori eventualmente previsti. La consegna delle apparecchiature si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, 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.m.i..

L'Operatore Economico ha l'obbligo di consegnare i prodotti oggetto di Richiesta di Consegna, entro **trenta** giorni lavorativi dalla trasmissione della richiesta di consegna, salvo diverso accordo fra Ente

e affidatario. Le apparecchiature dovranno essere consegnate a cura e spese dell'Operatore Economico nei luoghi e nei locali indicati dall'Ente all'atto dell'emissione della Richiesta di Consegna. L'emissione e la ricezione delle Richieste di Consegna avverranno attraverso comunicazione a mezzo PEC.

Ricevuta la Richiesta di Consegna e terminati gli interventi a carico dell'Operatore Economico, quest'ultimo dovrà darne riscontro all'Ente comunicando la data di consegna, con apposito cronoprogramma, che dovrà comunque rispettare il termine massimo stabilito nel contratto. Resta inteso che la Data di Consegna comunicata dall'Operatore Economico è perentoria e che eventuali ritardi saranno computati a partire da tale data.

Non sono ammesse consegne parziali di quanto oggetto della Richiesta di Consegna, salvo diverso accordo scritto tra l'Operatore Economico e l'Ente Contraente.

Le apparecchiature devono essere consegnate unitamente alla manualistica d'uso in lingua italiana (hardware e software) o, se espressamente indicato nell'Ordinativo di Fornitura, in lingua straniera, nonché alle certificazioni di conformità. La stessa manualistica dovrà essere fornita all'Ente sia in formato digitale che in formato cartaceo.

Al termine delle operazioni di consegna, l'Operatore Economico dovrà procedere, dopo il montaggio, alle operazioni di installazione sia delle apparecchiature sia degli eventuali dispositivi accessori pena l'applicazione delle penali di cui all'articolo relativo del presente documento. Nell'installazione è compreso il collegamento della fornitura alle reti (elettriche, informatiche, etc) dell'Ente.

Al termine delle operazioni di installazione l'Operatore può procedere al collaudo.

All'atto dell'avvenuta consegna ed installazione dei prodotti e relativi accessori l'Operatore Economico - anche per mezzo dell'eventuale soggetto da questi incaricato dell'attività di consegna e installazione - dovrà redigere un verbale, in contraddittorio con l'Ente e controfirmato dallo stesso, nel quale dovrà essere dato atto dell'avvenuta consegna e installazione. Il verbale dovrà almeno contenere i seguenti dati:

- il seguente riferimento: ***“Contratto per la fornitura di un sistema automatico per la colorazione di vetrini di interesse microbiologico”***;
- il numero di protocollo e la data di ricezione della Richiesta di Consegna;
- la data dell'avvenuta consegna;
- il Codice Fiscale ovvero la Partita IVA dell'Operatore Economico;
- l'elenco dettagliato dei Prodotti consegnati con l'indicazione, con riferimento a ciascun Prodotto, di quanto segue:
 - codice prodotto;
 - descrizione del prodotto e degli eventuali accessori a corredo;
 - quantità;
 - numero identificativo del lotto di produzione;
 - l'elenco dei prodotti eventualmente contestati, di cui al successivo paragrafo *“resi”*.

L'originale del verbale ovvero una sua copia dovrà essere rilasciato all'Ente per permettere la verifica amministrativa e la successiva liquidazione delle fatture.

L'Ente ha la facoltà di accertare l'effettiva quantità e qualità del prodotto e accessori consegnati e la corrispondenza con quanto previsto nella Richiesta di Consegna in un momento successivo al collaudo.

Sono a carico dell'affidatario tutte le opere necessarie alla corretta posa e installazione della apparecchiatura e dei suoi accessori, nonché le opere necessarie a ripristinare i locali nelle condizioni perfette per l'utilizzo ad esito dell'installazione, nonché il collegamento/allacciamento alle reti compreso impianto di segnalazione e sicurezza.

3.1.1 RESI

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo la mancata corrispondenza per nome commerciale, integrità dell'imballo e confezionamento, la mancata corrispondenza fra i prodotti ed accessori richiesti e i prodotti ed accessori consegnati ovvero prodotti viziati ovvero prodotti difettosi ovvero prodotti aventi requisiti non conformi a quanto riportato nel paragrafo 2.1) e/o difformità quantitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo il numero di prodotti/accessori in eccesso/difetto) tra la Richiesta di Consegna e quanto consegnato dall'Operatore Economico risultante dal Verbale di Consegna e installazione, anche se rilevate a seguito di prove e utilizzi successivi che evidenzino la non corrispondenza tra il prodotto richiesto e quello consegnato, l'Ente invierà una contestazione scritta, all'Operatore Economico, attivando la pratica di reso, secondo quanto di seguito disciplinato.

Con le modalità di seguito stabilite, l'Operatore Economico ha l'obbligo di ritirare i prodotti e/o gli accessori oggetti di reso. Peraltro, al positivo completamento dell'attività di ritiro dei prodotti non conformi e/o in eccesso e della loro relativa sostituzione, dovrà essere redatto un apposito "*Verbale di Reso*", contenente le informazioni indicate al precedente paragrafo (per il "*Verbale di Consegna*"), nonché la data di ricezione della comunicazione di contestazione (avvio della pratica di reso) e la data dell'avvenuto ritiro e/o sostituzione.

Nel caso in cui i prodotti resi/da restituire siano già stati fatturati, l'Operatore Economico deve procedere con la consegna del prodotto di cui alla Richiesta di Consegna.

3.2 COLLAUDO

L'Operatore Economico è tenuto ad effettuare in contraddittorio con l'Ente, ed a proprio carico, il collaudo elettrico, informatico e prestazionale entro quindici giorni, naturali e consecutivi, dalla data di completamento dell'installazione dell'apparecchiatura.

Le prove di collaudo e di accettazione della fornitura vanno eseguite secondo le disposizioni di cui alla Dir. CEE 93/42 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*" ed eventuali successive revisioni.

Il collaudo sarà svolto in contraddittorio con l'Ente alla presenza degli incaricati dell'Operatore Economico e degli esperti nominati dall'Ente stesso; tali esperti dovranno accertare:

- che l'intera fornitura sia completa di tutte le sue componenti;
- che la fornitura intera sia conforme ai requisiti tecnici previsti da offerta;

- che la fornitura sia regolarmente installata, sia regolarmente funzionante e che soddisfi le disposizioni di legge e le esigenze per essa previste;

Le prove di collaudo devono concludersi entro dieci giorni solari dal loro inizio, salvo diverso accordo con l'Ente.

Le prove di collaudo devono altresì prevedere le verifiche di sicurezza generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento.

Durante i test di accettazione dell'apparecchiatura l'Operatore Economico deve garantire la presenza a tempo pieno di un tecnico esperto per tutto il periodo previsto per le prove di accettazione. Tutto quanto necessario per l'effettuazione delle prove per l'accettazione della fornitura (strumenti di misura, manodopera, consumabili, ecc), dovrà avvenire a cura, spese e sotto la responsabilità dell'Operatore Economico.

Ove il collaudo evidenziasse difetti, vizi, difformità, guasti, inconvenienti, l'Operatore Economico si impegna a provvedere alla eliminazione o sostituzione delle parti difettose, entro dieci giorni dalla data del verbale di accertamento, ovvero entro un diverso termine per particolari esigenze. I termini di collaudo si intendono con ciò prorogati.

La fornitura si intenderà accettata solo a seguito di collaudo completamente positivo, anche dal punto di vista informatico.

Il collaudo positivo non esonera comunque l'Operatore Economico per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito rilevati.

Quando le apparecchiature o parti di esse non superano le prescritte prove di collaudo (funzionali e diagnostiche), le operazioni sono ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico dell'Operatore Economico fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi entro dieci giornisolari dalla data di chiusura delle prove precedenti. Se entro il suddetto termine le apparecchiature non superino in tutto o in parte, queste ultime prove, l'Operatore Economico dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare le apparecchiature e provvedere alla sostituzione delle stesse, salva l'applicazione delle penali previste in contratto. Resta salvo il diritto dell'Ente, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle apparecchiature non accettate, fatto salvo l'ulteriore danno.

All'atto del collaudo l'Operatore Economico dovrà consegnare per ogni apparecchiatura (e accessori):

1. manuali tecnici e di servizio, contenenti le informazioni sui componenti costituenti l'apparecchiatura offerta, quindi comprensivi degli schemi elettrici, elettronici e meccanici, ecc., necessari per dare adeguate informazioni al personale che effettuerà la manutenzione;
2. manuali d'uso e manutenzione, contenenti le informazioni per il corretto utilizzo dell'apparecchiatura e sugli eventi anomali e sul programma di manutenzione, necessari per dare adeguate informazioni al personale che utilizzerà l'apparecchiatura;
3. manuali di informazione sui rischi a cui possono essere esposti utilizzatori e manutentori;
4. manuali di indicazioni sulla scelta e uso degli eventuali D.P.I. (dispositivi di protezione individuali), che devono essere utilizzati dal personale utilizzatore e manutentore;

5. registro/protocollo di manutenzione, con le indicazioni della tipologia e della periodicità delle manutenzioni di tipo ordinario, straordinario e a rottura e sulle sicurezze predisposte sugli impianti interessati;

6. indicazioni in merito ai comportamenti da attuare in caso d'emergenza, come in caso d'incendio, di funzionamenti anomali, di primo soccorso, ecc., anche in relazione ai disposti della sezione VI (gestione delle emergenze) del titolo I del D.Lgs. 81/08;

7. lista delle parti di ricambio ed una lista con i codici d'ordine per eventuali materiali di consumo (cavi, elettrodi, ecc.).

Ad esito del collaudo, dovranno essere svolte dall'Ente le prove di accettazione. L'Operatore Economico è tenuto all'adeguamento eventuale delle apparecchiature come previsto dal D.Lgs. 26 maggio 2000, n 187 per il giudizio di idoneità all'uso clinico.

3.3 GARANZIA CON ASSISTENZA TECNICA

Il livello di assistenza minimo che l'Operatore Economico è tenuto a garantire durante la durata della garanzia e in caso di sottoscrizione del contratto *full-risk* è il seguente:

1. **Manutenzione preventiva:** La manutenzione preventiva è finalizzata al mantenimento del sistema in piena efficienza così da minimizzare i tempi di eventuale fermi parziali o totali. Le prestazioni comprendono: le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto del sistema; la sostituzione delle parti di ricambio, delle parti soggette ad usura e di ogni altro elemento o componente del sistema, nulla escluso, non più prestante; l'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 acquistato. La manutenzione preventiva comprende inoltre le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) anche dell'eventuale materiale di consumo, del tubo/sorgenti, 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 o comunque secondo la cadenza prevista dal produttore) e gli eventuali interventi di rimessa a norma. Il calendario delle manutenzioni preventive dell'anno deve essere comunicato all'Ente entro il 30 novembre dell'anno precedente, con approvazione del medesimo Ente. 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. L'Operatore Economico è tenuto al rispetto del calendario redatto, pena l'applicazione delle penali di cui all'articolo relativo. In caso di variazioni del calendario, all'Ente dovrà essere inviato sempre il calendario aggiornato con l'indicazione delle modifiche e delle motivazioni relative alle modifiche.

Alla fine di ogni manutenzione, il tecnico dell'Operatore Economico dovrà compilare il foglio di lavoro della manutenzione effettuata, con ogni dettaglio dell'attività svolta, e farlo vidimare dal personale dell'Ente preposto. Copia del rapporto di lavoro dovrà essere inviata in formato elettronico all'indirizzo pec individuato dall'Ente.

2. **Manutenzione correttiva:** La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le sue parti, componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita con la sola esclusione degli eventuali materiali di consumo necessari

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 illimitati; Intervento entro 24 (ventiquattro) ore solari (esclusi sabato, domenica, festivi, e gli orari in cui il Customer Care non è attivo) dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento", trasmessa dall'Ente, pena l'applicazione delle penali all'articolo relativo del presente documento.

Alla fine di ogni manutenzione, il tecnico dell'Operatore Economico dovrà compilare il foglio di lavoro della manutenzione effettuata, con ogni dettaglio dell'attività svolta, e farlo vidimare dal personale dell'Ente preposto. Copia del rapporto di lavoro dovrà essere inviata in formato elettronico all'indirizzo pec individuato dall'Ente.

3. Spese di viaggio, diaria e manodopera del personale: tutti i costi di trasferta e diaria del personale, della manodopera e dei materiali sostituiti sono a totale carico dell'Operatore Economico. Nulla sarà dovuto dall'Ente, anche nel caso di chiamate per cui, in seguito all'intervento tecnico, non venga riscontrato nessun guasto.

4. Aggiornamento correttivo periodico dei software e dei firmware della macchina.

5. Fornitura di macchina sostitutiva nel caso in cui il guasto sia irreversibile: qualora per difetti di fabbrica, vi fossero problemi di funzionamento non ripristinabili, l'Operatore Economico dovrà sostituire le componenti, e se del caso l'intero sistema, con una altro identico e nuovo di fabbrica, senza oneri aggiuntivi per l'Ente.

In particolare l'Operatore Economico dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le Apparecchiature 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 la riparazione e la sostituzione dell'apparecchiatura in tutte le sue componenti (nulla escluso), degli accessori (cavi, adattatori, ecc.) e di tutte le altre componenti (nulla escluso), degli eventuali materiali di consumo soggetti ad usura, con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente).

Dovranno tuttavia ritenersi incluse anche quelle parti di ricambio soggette ad usura, ad esempio: batterie, compresa la sostituzione in caso di non riparabilità, o la sostituzione a titolo definitivo (nel caso di impossibilità di ripristino) delle apparecchiature accessorie (ad es. monitor, workstation, stampanti) e relative periferiche esterne ed interne con apparecchiature che dovranno avere prestazioni e caratteristiche tecniche uguali o superiori a quelle sostituite previa autorizzazione di Pineta Grande.

L'Operatore Economico deve garantire per tutta la durata della garanzia/contratto di assistenza tecnica il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature come accertato all'atto del collaudo: in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'Ente, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, l'Operatore Economico 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, l'Operatore Economico 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.

Qualora per difetti di fabbrica, le attrezzature presentassero problemi di funzionamento non ripristinabili, dovranno essere sostituite a fronte di specifica segnalazione dell'Ente con altra strumentazione identica e nuova di fabbrica, a proprie spese.

Dalla garanzia di *full-risk* sono esclusi furti di parti e danni dovuti a calamità naturali e atti vandalici.

L'Operatore Economico si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per dieci anni a decorrere dalla data di collaudo di ciascuna Apparecchiatura.

L'Operatore Economico si farà carico, a propria cura, oneri e spese, del ritiro e smaltimento dei materiali sostituiti presso i locali di Pineta Grande S.p.A.

L'Operatore Economico dovrà inoltre fornire la descrizione e la organizzazione del Servizio di assistenza tecnica a cui verrà affidata la fornitura in oggetto per quanto riguarda la manutenzione.

Durante il periodo di garanzia (e di assistenza tecnica *full-risk*) tutti i costi di manodopera, di trasferta e dei materiali sostituiti sono a totale carico dell'affidatario, e dovranno essere eseguiti in conformità al progetto di manutenzione e assistenza tecnica proposto.

3.3.1. TEMPI DI INTERVENTO

Per tutta la durata della garanzia, il servizio di manutenzione straordinaria dovrà essere organizzato in modo da poter intervenire tempestivamente entro 24 (ventiquattro) ore solari (esclusi sabato, domenica, festivi, e gli orari in cui il Customer Care non è attivo) dalla data di ricezione della "*Richiesta di intervento*", trasmessa dall'Ente. Dovrà, in ogni caso, essere garantito il supporto tecnico – Specialistico di 1 livello via telefono e/o via remoto.

La riparazione parziale dovrà concludersi almeno entro le successive quarantotto ore solari dall'inizio dell'intervento. La riparazione parziale si intende come non risoltrice del problema ma tale da permettere di riprendere la normale attività.

L'Operatore Economico dovrà garantire un periodo massimo di fermo macchina annuo complessivo non superiore a 10 (dieci) giorni lavorativi per la manutenzione ordinaria e straordinaria dell'apparecchiatura. Viene considerato un giorno di fermo macchina un intervallo di fermo pari a 8 (otto) ore lavorative a partire dalla chiamata, valutate tra le 8:30 e le 17:00 dei giorni lavorativi.

3.4 FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO

L'Operatore Economico dovrà elaborare un programma formativo, per l'utilizzo dei prodotti e un'adeguata informazione, formazione e addestramento, ai sensi degli artt. 36 e 37 del D.Lgs. 81/08 e del D.Lgs. 230/96 e s.m.i., per le parti applicabili.

I contenuti e le modalità di erogazione dovranno essere sottoposti all'approvazione dell'Ente prima della messa in esercizio delle apparecchiature.

Il programma di cui sopra condiviso ed approvato dovrà essere svolto a cura e spesa dell'Operatore Economico che si impegna quindi ad erogare un'informazione, formazione e addestramento adeguata a tutto il personale preposto all'utilizzo dei prodotti, prevedendo anche una verifica finale dell'apprendimento.

Per tale specifica formazione, l'Operatore Economico utilizzerà adeguato materiale didattico (cartaceo, visivo, multimediale, ecc.), che sarà ceduto all'Ente, per permettere l'addestramento e la formazione periodica del personale.

A riprova di tale formazione verrà trasmesso, previo accordo in tal senso, specifico verbale, contenente gli argomenti trattati, l'elenco e le firme del personale interessato dalla formazione unitamente al materiale utilizzato per la formazione.

A tal fine, l'Operatore Economico concorderà con l'Ente un calendario con le date di una o più sessioni di affiancamento iniziale da erogarsi negli orari lavorativi.

Tale servizio dovrà essere erogato dall'Operatore Economico per mezzo di un suo referente che abbia una conoscenza specifica e approfondita dei prodotti.

Si specifica che la predetta formazione non avrà luogo su attività cliniche ma sarà svolta con modalità e tempistiche concordate con l'Ente, ferma la non interferenza con l'attività ordinaria.

3.5 OBBLIGHI SULLA SICUREZZA DATI

Nel rispetto delle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 196/2003 e s.m.i., nonché il Reg. UE GDPR 2016/679, l'Operatore Economico dovrà descrivere la compatibilità delle apparecchiature offerte con le recenti disposizioni in materia di privacy, con particolare riguardo ai seguenti punti:

- Autenticazione informatica:
- Sistema di autorizzazione:
- Protezione dati e sistemi.

In sede di offerta dovrà essere fornita una descrizione dettagliata della soluzione fornita in cui si descrivono le situazioni adottate.

Sarà compito della ditta evidenziare nel documento redatto i punti richiesti dalla normativa vigente a cui non è stato possibile conformarsi e la descrizione delle motivazioni.

Si precisa inoltre che, nell'ambito degli interventi tecnici del personale dell'Operatore Economico, è demandata alla stessa ogni responsabilità in materia di privacy relativamente ai dati sensibili dei pazienti.

4. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

L'Operatore Economico, nel caso di variazioni nella produzione di quanto affidato o di introduzione sul mercato di prodotti sostitutivi con caratteristiche migliorative, si impegna a sostituire i prodotti aggiudicati con i nuovi prodotti immessi sul mercato.

Tale sostituzione è possibile solo previo nulla osta da parte dell'Ente e mantenendo le condizioni economiche e contrattuali stabilite nel contratto.

5. CERTIFICAZIONI

L'Operatore Economico dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la conformità delle apparecchiature e degli impianti alle normative CEI o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, alle norme relative alla compatibilità elettromagnetica e, in generale, alle vigenti norme di carattere legislativo, regolamentario e tecnico disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature medesime e degli impianti ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

6. TRACCIABILITÀ

Con tracciabilità si intende la costante possibilità per il fabbricante di rintracciare, per qualsiasi evenienza, i dispositivi che necessitano di un richiamo di sicurezza.

Considerato l'obbligo normativo in carico al fabbricante per la creazione e il mantenimento di procedure sistematiche idonee a consentire l'applicazione delle misure correttive necessarie in caso di problemi di sicurezza nell'utilizzo dei prodotti, l'Operatore Economico deve garantire tutte le informazioni che permettano di poter facilmente individuare, con certezza, ogni dispositivo impiegato.

Tra gli oneri a carico dell'Operatore Economico del servizio/prestazione ricorre altresì l'obbligo di comunicazione dei dati necessari all'individuazione univoca dei dispositivi, così che l'Ente possa inserire nel proprio gestionale le informazioni che correlano lo specifico servizio/prestazione ai dispositivi impiegati.

A tal fine, se disponibile, l'Operatore Economico deve fornire l'identificativo univoco del singolo oggetto.

In alternativa, occorre fornire il codice prodotto del fabbricante e qualsiasi altro dato utile all'identificazione univoca dell'oggetto (es. numero di lotto).

Nel caso di fornitori NON fabbricanti, l'Operatore Economico deve dare evidenza di un eventuale accordo specifico relativo all'assunzione di responsabilità in luogo del fabbricante riguardo alle problematiche ed oneri derivanti dalla normativa vigente sulla vigilanza.

È in capo all'Operatore Economico anche la responsabilità dell'aggiornamento di tutte le informazioni fornite per l'intero periodo di validità del contratto, come ad esempio in caso di sostituzione del prodotto presentato in gara per un aggiornamento tecnologico.

7. VIGILANZA SUGLI INCIDENTI E AVVISI DI SICUREZZA

È obbligo per l'Operatore Economico comunicare all'Ente ogni nuova informazione inerente la sicurezza dei dispositivi oggetto di fornitura.

L'Operatore Economico è tenuto a fornire tempestivamente qualsiasi informazione necessaria a garantire la sicurezza nell'uso dei dispositivi.

In particolare, è obbligo dell'affidatario:

- Assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di *recall*;
- Comunicare tutte le informazioni e le azioni inerenti la sicurezza;
- Fornire al personale sanitario l'assistenza necessaria;
- Garantire la sostituzione dei prodotti aggiudicati in caso di criticità legate alla sicurezza;
- Intraprendere azioni di recupero dei costi sostenuti dall'Ente a seguito dell'utilizzo di un dispositivo rivelatosi difettoso per ragioni di sicurezza (es., monitoraggi aggiuntivi al follow-up ordinario, sostituzione/reimpianto del dispositivo difettoso, somme elargite ai pazienti a titolo di risarcimento, ecc.).

8. REFERENTI DEL FORNITORE - RESPONSABILE DELLA FORNITURA

Per tutta la durata del Contratto, l'Operatore Economico dovrà mettere a disposizione un Responsabile della Fornitura, di elevata professionalità, i cui riferimenti, dovranno essere indicati all'Ente unitamente alla documentazione richiesta ai fini della stipula del contratto.

Al Responsabile della Fornitura è richiesto, e quindi dovrà garantire di:

- supportare l'Ente nell'erogazione di tutti i servizi connessi al contratto;
- implementare le azioni necessarie per garantire i livelli di servizio attesi, nonché il rispetto delle prestazioni richieste;
- gestire gli eventuali reclami/disservizi.

In caso di sostituzione del Responsabile della Fornitura nel corso della durata del contratto, l'Operatore Economico dovrà tempestivamente darne comunicazione all'Ente inviando congiuntamente i riferimenti del Responsabile della Fornitura proposto in sostituzione.

9. GESTIONE DEGLI INADEMPIMENTI

L'Ente dovrà segnalare mediante comunicazione da inviare a mezzo PEC all'Operatore Economico le disfunzioni di qualsiasi genere recanti pregiudizio alla regolarità della fornitura e dei servizi ad essa connessi.

Nella predetta Comunicazione di contestazione dell'inadempimento dovranno essere necessariamente indicate almeno le seguenti informazioni:

- riferimento dell'Ordinativo di Fornitura e Richiesta di Consegna;

- ogni circostanza (di tempo, luogo e modalità) utile ad individuare l'evento che ha condotto all'inadempimento contrattuale.

La ricezione da parte dell'Operatore Economico della predetta Comunicazione determina l'avvio del procedimento di applicazione delle penali da parte dell'Ente, secondo le modalità stabilite nel Contratto.

La ricezione da parte dell'Ente della predetta Comunicazione determina l'avvio del procedimento di gestione dei Reclami di cui oltre.

10. PENALI

L'Ente potrà applicare le seguenti penali in caso di inadempimento dell'Operatore Economico:

- per ogni giorno solare consecutivo di ritardo sul termine di consegna della fornitura di cui al cronoprogramma parte dell'Offerta Tecnica una penale del 1 per cento del valore ordinato.

Ove si verificassero altre inadempienze nella fornitura o inosservanze dei patti e delle condizioni contrattuali, l'Ente ha la facoltà di applicare una penale di €. 500,00/inadempienza, elevabile a €. 1.000,00 in caso di recidiva.

Perdurando il ritardo della consegna o nell'inadempienza contestata oltre un periodo di trenta giorni, l'Ente potrà dichiarare risolto il contratto a proprio insindacabile giudizio, provvedendo a nuovo contratto e addebitando le maggiori spese che dovessero derivare da prezzi meno favorevoli per l'Ente stesso.

11. GESTIONE DEI RECLAMI

Ricevuta la Comunicazione di contestazione dell'inadempimento, l'Operatore Economico, ai soli fini della gestione dei Reclami, è tenuto ad eliminare, entro dieci giorni lavorativi dalla ricezione della predetta comunicazione, le disfunzioni di qualsiasi genere recanti pregiudizio alla regolarità del servizio (in questo caso il reclamo s'intenderà "Chiuso"), ferma restando in ogni caso l'applicazione delle eventuali penali previste dal contratto per le singole fattispecie.

Qualora il numero totale di Reclami pervenuti in tre mesi solari sia uguale o superiore a 3 (tre) relativi ad una o più tipologie di cui alla successiva tabella o vi siano almeno 2 (due) Reclami appartenenti alla stessa tipologia, l'Ente, oltre ad applicare le relative penali secondo le modalità stabilite nel presente Capitolato, potrà dichiarare risolto il contratto a proprio insindacabile giudizio, provvedendo a nuovo contratto e addebitando le maggiori spese che dovessero derivare da prezzi meno favorevoli per l'Ente stesso.

TIPOLOGIA DI RECLAMO

A	Mancata consegna del prodotto e accessori connessi entro i tempi e nelle modalità stabiliti nel Capitolato Tecnico
B	Mancata rispondenza prodotti e accessori richiesti e prodotti e accessori consegnati
C	Consegne parziali

D	Disservizio del Responsabile della Fornitura
E	Disservizio del Centro di Assistenza tecnica (durante la garanzia o se richiesto il servizio di assistenza post-garanzia)
F	Disservizio del personale addetto alla formazione o al servizio di assistenza tecnica (se richiesti i servizi di formazione e assistenza tecnica)
G	Altri disservizi

Quanto stabilito nel presente paragrafo, ivi compresa l'applicazione delle penali, è applicabile anche nelle ipotesi in cui la rilevazione degli inadempimenti derivi da verifiche dell'Ente.