

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO, IN UN UNICO LOTTO, AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI SISTEMI DI RAFFREDDAMENTO DEL CUOIO CAPELLUTO PER LA PREVENZIONE DELL’ALOPECIA INDOTTA DA CHEMIOTERAPIA, DEI SERVIZI CONNESSI E DEI DISPOSITIVI OPZIONALI PER LE AZIENDE SANITARIE LOCALI N. 1 DI SASSARI, N. 2 DELLA GALLURA, N. 6 DEL MEDIO CAMPIDANO, N. 7 DEL SULCIS IGLESIENTE, N. 8 DI CAGLIA DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE DELLA SARDEGNA

ALLEGATO 1 – CAPITOLATO TECNICO

1 Sommario

Sommario

1. PREMESSA	3
2. OGGETTO E SPECIFICHE DELL'APPALTO	3
2.1. Caratteristiche tecniche e configurazione minima delle apparecchiature	3
3. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA.	4
3.1 Consegna. Termini.	4
3.2 Operazioni di collaudo.	5
3.3 Formazione del personale	6
3.4 Garanzia.....	7
3.5 Servizio di assistenza e manutenzione full risk per i primi dodici mesi.	7
4. PENALI	9

1. PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina per gli aspetti tecnici, unitamente alla relativa Appendice, la fornitura di sistemi di raffreddamento del cuoio capelluto per la prevenzione dell'alopecia indotta da chemioterapia, oltre alla prestazione di servizi connessi a tali forniture, destinati al Reparto di Oncologia per le Aziende Sanitarie del Servizio Sanitario Regionale della Sardegna di seguito meglio precisate:

ASL n. 1 di Sassari
ASL n. 2 della Gallura;
ASL n. 6 del Medio Campidano;
ASL n. 7 del Sulcis Iglesiente;
ASL n. 8 di Cagliari

2. OGGETTO E SPECIFICHE DELL'APPALTO

La fornitura è costituita da un lotto unico. Con l'aggiudicatario della gara verrà stipulato un contratto, in conformità alle clausole previste nel Disciplinare di gara, avente ad oggetto l'esecuzione delle seguenti prestazioni:

- a) Fornitura di n. 5 sistemi di raffreddamento del cuoio capelluto per la prevenzione dell'alopecia indotta da chemioterapia, aventi la configurazione e le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente Capitolato Tecnico e con i requisiti migliorativi eventualmente offerti in sede di gara;
- b) Prestazione dei servizi connessi all'esecuzione di ciascuna fornitura in argomento, e cioè da intendersi inclusi nel prezzo offerto per la fornitura delle apparecchiature, alle condizioni tecniche minime stabilite nel presente capitolato tecnico e segnatamente:
 - Consegna ed installazione presso i presidi sanitari indicati negli ordinativi di fornitura;
 - Collaudo tecnico-amministrativo e formazione del personale utilizzatore;
 - Garanzia per mesi 12 (dodici) sulle apparecchiature offerte, con decorrenza dalla data del collaudo esperito con esito positivo;
 - Assistenza e manutenzione "full risk" per tutta la durata della garanzia offerta (minimo 12 mesi), sempre con decorrenza dalla data del collaudo positivo;

I luoghi di esecuzione della fornitura sono quelli indicati in premessa nella tabella riepilogativa.

Si ribadisce che il concorrente, con la presentazione dell'offerta, si obbliga ad eseguire la Fornitura ed i servizi connessi di cui al presente Capitolato, alle condizioni e per i quantitativi richiesti.

Si precisa che l'offerta presentata dai concorrenti **dovrà necessariamente includere** il sistema, i dispositivi accessori e il materiale di consumo indicato nell' "Appendice A - caratteristiche tecniche", nei quantitativi richiesti, nonché i servizi connessi descritti nel presente Capitolato.

2.1. CARATTERISTICHE TECNICHE E CONFIGURAZIONE MINIMA DELLE APPARECCHIATURE

Le apparecchiature e dispositivi offerti dovranno essere conformi alle caratteristiche tecniche minime ed alla configurazione indicate e descritte in dettaglio nell' "Appendice A" e al presente Capitolato. Per caratteristiche tecniche minime e configurazione minima della fornitura si intendono le caratteristiche tecniche e la configurazione di base, minime ed essenziali, che dovranno essere possedute necessariamente dai prodotti offerti dai concorrenti, **a pena di non conformità dell'offerta ed esclusione dalla gara.**

Al tal riguardo si ribadisce che l'offerta presentata dai concorrenti dovrà necessariamente includere tutti i sistemi, i dispositivi accessori e il materiale di consumo elencati nell' "Appendice A", nonché i servizi connessi descritti nel presente Capitolato.

Le apparecchiature dovranno essere consegnate unitamente ai manuali d'uso e manutenzione, relativi anche ai prodotti hardware e software inclusi nella fornitura e configurazione offerta, entrambi in duplice copia, di cui una in formato cartaceo e la seconda copia in formato elettronico e su supporto digitale (CD/DVD-ROM non riscrivibile, chiavetta USB). I manuali d'uso e manutenzione in originale dovranno essere redatti in lingua italiana.

Per ogni apparecchiatura oggetto della fornitura dovrà, inoltre, essere garantito l'aggiornamento gratuito del/dei software di gestione installato/i durante tutto il periodo di vigenza della garanzia offerta comprensiva del servizio di assistenza e manutenzione "full risk" (periodo comunque non inferiore ai 12 mesi).

Tutti i dispositivi dovranno:

- avere la marcatura CE nel rispetto delle Direttive Europee e dei Regolamenti in vigore.
- avere la classificazione come "dispositivo medico" ai sensi del Regolamento Europeo 2017/745 UE (MDR)
- essere di nuova produzione e aggiornati all'ultima versione software disponibile al momento della consegna.

Ogni Dispositivo offerto dovrà essere, alla data di presentazione dell'offerta, di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi con tale definizione l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello di Dispositivo che l'operatore economico partecipante intende offrire fra quelli in produzione ed a disposizione nel proprio listino prodotti.

Il Fornitore dovrà, pertanto, garantire, al momento della presentazione dell'offerta e per tutta la durata del contratto, la conformità dei beni proposti alle normative CEI (ove previste), alle Direttive di prodotto e/o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, come meglio indicato nell'Appendice A al presente Capitolato.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, e fatto salvo quanto altro previsto nell'Appendice A al presente Capitolato, le apparecchiature fornite dovranno essere conformi:

- Regolamento MDR UE 2017/745(UE), secondo quanto previsto dall'art.120 e successive modifiche ed integrazioni;
- Registrazione con Numero di Repertorio dei Dispositivi Medici e indicazione della codifica CND;
- alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i.;
- alle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 49 del 14 marzo 2014 "Attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.)";
- alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

Inoltre, gli imballaggi primari delle apparecchiature devono essere costituiti, se in carta o cartone, per almeno il 90% in peso da materiale riciclato e, se in plastica, per almeno il 60%. Si presume conforme l'imballaggio che riporta tale indicazione minima di contenuto di riciclato, fornita in conformità alla norma UNI EN ISO 14021 "Asseverazioni Ambientali Autodichiarate" (ad esempio il simbolo del ciclo di Mobius) o alla norma UNI EN ISO 14024 "Etichettatura ambientale di tipo I" (ad esempio "Plastica Seconda Vita" ed equivalenti).

Tutte le apparecchiature fornite dovranno, pertanto, essere corredate della documentazione attestante la sussistenza dei requisiti sopra indicati.

3. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA.

Le prestazioni ed attività descritte nei successivi paragrafi costituiscono servizi connessi all'esecuzione dei contratti di fornitura delle apparecchiature, vale a dire che il corrispettivo per l'esecuzione di tali prestazioni ed attività deve intendersi incluso nel prezzo offerto dai concorrenti per la fornitura di ciascuna apparecchiatura. L'aggiudicatario della gara risulterà, pertanto, obbligato ad eseguire anche tutte le seguenti prestazioni contrattuali, unitamente alla fornitura delle apparecchiature richieste, il tutto per il prezzo offerto in sede di gara.

3.1 CONSEGNA. TERMINI.

Le prestazioni relative alla consegna ed installazione delle apparecchiature debbono intendersi incluse nel prezzo offerto dall'aggiudicatario per l'esecuzione della fornitura delle apparecchiature e comprendono ogni prestazione, onere e spesa che si renda all'uopo necessaria, nulla escluso.

Dette prestazioni comprendono, a solo titolo esemplificativo e non esaustivo, imballaggio, trasporto, carico e scarico, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera, installazione, compresi i necessari collegamenti e fissaggi, asporto

dell'imballaggio, compresa la pulizia dei luoghi di lavoro successivamente all'installazione, verifiche tecniche post installazione, messa in funzione delle apparecchiature ed ogni altra prestazione accessoria alla consegna.

Il Fornitore aggiudicatario dovrà eseguire le operazioni di consegna ed installazione di ciascuna apparecchiatura oggetto della presente fornitura, completando tutti gli interventi a proprio carico, entro 45 (quarantacinque) giorni naturali e consecutivi.

Il Fornitore programmerà le consegne presso ogni sito di installazione in conformità alle priorità che gli verranno indicate dalla Stazione Appaltante. Ciascuna apparecchiatura dovrà essere consegnata unitamente alla manualistica d'uso e di manutenzione ed alle attestazioni e certificazioni di conformità della stessa.

Al termine delle operazioni di consegna e, in ogni caso, entro i termini sopra indicati, il Fornitore dovrà immediatamente procedere, dopo il montaggio, alle operazioni relative all'installazione delle apparecchiature, ivi compreso il collegamento agli impianti esistenti presso i locali indicati dall'Amministrazione. Al termine delle operazioni di installazione il Fornitore può procedere al collaudo in loco.

Dovrà essere redatto apposito verbale di consegna ed installazione per ciascuna apparecchiatura, sottoscritto da un incaricato dell'aggiudicatario e da un incaricato della Stazione Appaltante, nel quale dovranno essere riportati tutti i dati relativi ai beni consegnati ed installati, compresi tutti gli accessori e le certificazioni richieste nel presente Capitolato, nonché tutti i dati necessari ad individuare l'oggetto (descrizione, codice prodotto, aggiudicatario) ed il titolo della fornitura e, segnatamente, il numero, la data e l'oggetto indicati nell'ordine di esecuzione della fornitura, nonché il riferimento relativo al numero ed alla data del provvedimento di aggiudicazione. Tale verbale dovrà riportare, inoltre, il luogo e la data della consegna ed installazione dei beni.

La consegna ed installazione della fornitura si intende accettata con riserva, sino all'espletamento di tutte le operazioni di collaudo con esito positivo.

3.2 OPERAZIONI DI COLLAUDO.

Entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi, decorrenti dal giorno successivo alla data del verbale di consegna ed installazione, salvo diverso accordo con la Stazione Appaltante, le apparecchiature fornite dall'aggiudicatario dovranno essere sottoposte alle operazioni di collaudo, che verranno eseguite dall'aggiudicatario in contraddittorio con i tecnici indicati ed incaricati da ARES Sardegna, in una data all'uopo concordata con tali incaricati.

Per l'ipotesi in cui le operazioni di collaudo non possano essere eseguite per fatti dipendenti dall'Amministrazione, la Stazione Appaltante concorderà una nuova data con l'aggiudicatario per l'espletamento delle relative operazioni.

Le operazioni di collaudo avranno ad oggetto tutti i beni compresi nella fornitura, inclusi tutti i dispositivi accessori ed i software installati e verranno eseguite nel rispetto delle indicazioni riportate nel Regolamento Dispositivi Medici 745/2017 e ss. mm. e ii e alle norme tecniche di riferimento:

- CEI EN 60601-1: Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali;
- CEI EN 62353: Apparecchi elettromedicali - Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali;
- CEI 62-128; Ab "Guida alle prove d'accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o di prestazione dei sistemi elettromedicali",

ivi incluse eventuali successive revisioni di tali disposizioni e altre norme CEI applicabili ai beni oggetto di fornitura.

Tali operazioni consisteranno, a mero titolo indicativo e non esaustivo:

- verifica circa la corrispondenza tra quanto indicato nell'offerta tecnica e nell'ordinativo di fornitura emesso dalla Stazione Appaltante e quanto installato dal Fornitore;
- accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, ivi compresi i software;
- verifica della conformità dei requisiti tecnici delle apparecchiature installate rispetto ai requisiti e caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge, ai requisiti minimi richiesti nel presente Capitolato tecnico e nelle relative Appendici ed ai requisiti dichiarati e rilevati nell'offerta tecnica formulata in gara;

- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento dell'apparecchiatura sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per tale apparecchiatura nei manuali d'uso e manutenzione del Fornitore, con prove di funzionamento sia hardware che software, mediante dimostrazioni effettuate dai tecnici del Fornitore, inclusa la eventuale produzione di immagini test (qualora applicabile);
- nella esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica secondo le norme CEI generali e particolari di riferimento, che a discrezione della Stazione Appaltante potranno essere eseguite, in alternativa, da tecnici di sua fiducia;

L'aggiudicatario dovrà produrre in sede di collaudo 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 al Nuovo regolamento MDR 2017/745 e alle vigenti norme di sicurezza.

Il fornitore aggiudicatario dovrà procurare, con oneri integralmente a proprio carico, gli eventuali dispositivi, attrezzature e oggetti test che dovessero risultare necessari ai fini delle operazioni di collaudo. Tutte le operazioni consigliate nei manuali d'uso e manutenzione si intendono obbligatorie per il Fornitore.

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo. Dell'esito di tali operazioni verrà redatto apposito verbale di collaudo, sottoscritto dagli incaricati di Ares Sardegna e del Fornitore. Ove dette operazioni conseguano esito positivo, la data di sottoscrizione del predetto verbale verrà considerata quale data di accettazione della fornitura.

Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati. Le prove di collaudo dell'apparecchiatura debbono concludersi entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dal loro inizio, salvo diverso accordo con la Stazione Appaltante.

Si ribadisce che tutti gli oneri e spese sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a totale carico dell'aggiudicatario.

Laddove l'apparecchiatura o parti di essa non superi le prescritte prove funzionali e diagnostiche, le operazioni verranno ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità, con tutti gli eventuali ulteriori oneri a carico dell'aggiudicatario, fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dalla data di chiusura delle prove precedenti.

Nell'ipotesi in cui anche la ripetizione delle prove di collaudo sortisca esito negativo, anche solo in parte, l'aggiudicatario dovrà provvedere, con tutti gli oneri a proprio carico, a disinstallare, smontare e ritirare l'apparecchiatura, nonché a provvedere alla sostituzione della stessa, salva l'applicazione delle penali previste in contratto.

Resta salvo il diritto della Stazione Appaltante, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere il contratto di fornitura, fatto salvo l'ulteriore danno.

3.3 FORMAZIONE DEL PERSONALE

Il Fornitore, immediatamente di seguito alla conclusione delle operazioni di collaudo ed entro i successivi 15 (quindici) giorni, salvo diverso accordo con gli operatori della Stazione appaltante, dovrà prestare un adeguato servizio di istruzione e formazione del personale medico/tecnico della ARES Sardegna/Aziende Sanitaria destinato ad utilizzare l'apparecchiatura.

Tale servizio consiste in una attività di affiancamento e tutoraggio, prestata dal Fornitore a mezzo di propri incaricati in possesso di adeguata competenza (preferibilmente il tecnico specialista di prodotto), destinata a fornire tutti i necessari chiarimenti in merito a:

- uso dell'apparecchiatura e degli annessi dispositivi in ogni loro funzione, software compresi;
- procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti e dei problemi più frequenti;
- gestione operativa quotidiana;
- modalità di comunicazione (es.: orari e numeri di telefono) con il personale e con le strutture del Fornitore per le future ed eventuali richieste di intervento, manutenzione e assistenza tecnica e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti nel presente Capitolato e con le esigenze di utilizzo dell'apparecchiatura e dei relativi dispositivi.

Il personale, il cui numero è definito dalla Stazione Appaltante, dovrà essere formato in più sedute della durata complessiva di almeno 1 giornata per ciascuna apparecchiatura. L'istruzione del personale si protrarrà per un predeterminato numero di esami clinici delle apparecchiature concordato tra la Stazione Appaltante e il Fornitore. Il Fornitore dovrà rendersi disponibile ad effettuare per ciascuna apparecchiatura, un re-training formativo nell'arco del periodo di garanzia, qualora sia richiesto e ne venga ravvisata l'effettiva necessità (es. assunzione di nuovo personale), con modalità da concordare con la Stazione Appaltante.

Tutti gli oneri e spese sostenuti per la fase di istruzione del personale saranno da considerarsi a totale carico del Fornitore. Sono del pari da considerarsi a carico del Fornitore le ulteriori attività di istruzione che si dovessero rendere eventualmente necessarie a seguito dell'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i di gestione durante tutto il periodo di attivazione del servizio di assistenza e manutenzione "full risk", sia con riguardo al Servizio connesso di assistenza e manutenzione full risk per i primi 12 (dodici) mesi.

3.4 GARANZIA.

Nel prezzo di ogni apparecchiatura offerto dal Fornitore è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 cod. civ.), quella per il difetto di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 cod. civ.), nonché la garanzia di buon funzionamento (art. 1512 cod. civ.) per 12 (dodici) mesi, a decorrere dalla data del collaudo esperito con esito positivo (data di accettazione della fornitura).

Nel corso di tutto tale periodo l'aggiudicatario assicura mediante propri tecnici specializzati, senza ulteriori oneri e spese oltre al prezzo corrisposto per la fornitura dell'apparecchiatura, il necessario supporto tecnico al fine di garantire il corretto funzionamento dei beni forniti, nonché, ove occorra, la fornitura gratuita di tutti i materiali di ricambio che si dovessero rendere necessari al fine di eliminare eventuali vizi o difetti di fabbricazione, ovvero, qualora necessaria, la sostituzione dei beni consegnati ed affetti da vizi, difetti od altre difformità che rendano i beni forniti inadatti ad essere utilizzati all'uso per il quale sono naturalmente destinati.

La Stazione Appaltante avrà diritto, pertanto, alla riparazione o alla sostituzione gratuita dell'apparecchiatura, senza ulteriori oneri oltre al prezzo corrisposto per la fornitura, ogni qualvolta, nel periodo di 12 mesi dianzi indicato, si verifichi il cattivo o mancato funzionamento della stessa, senza bisogno di provare il vizio o difetto di qualità. Il Fornitore non potrà sottrarsi alle obbligazioni di garanzia, se non dimostrando che il malfunzionamento sia dipeso da un fatto verificatosi successivamente alla consegna delle apparecchiature (e non dipendente da un vizio o difetto di produzione) o da fatto proprio dell'Amministrazione.

3.5 SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK PER I PRIMI DODICI MESI.

Il Fornitore per tutta la durata del periodo di garanzia offerto (minimo 12 mesi), decorrenti dalla data del collaudo positivo, dovrà fornire i servizi di assistenza e manutenzione "full risk" sulle apparecchiature alle condizioni di seguito indicate. Il costo dei servizi di assistenza e manutenzione "full risk" è incluso nel prezzo di acquisto di ciascuna apparecchiatura.

L'assistenza dovrà essere effettuata con personale specializzato dell'aggiudicatario e comprenderà l'esecuzione dei seguenti servizi e prestazioni:

- manutenzione preventiva;
- manutenzione correttiva;
- fornitura parti di ricambio e customer care.

Tali attività dovranno essere prestate alle condizioni di seguito indicate. Nell'ipotesi in cui gli interventi di assistenza e manutenzione "full risk" dovessero comportare una interruzione dell'utilizzo clinico dell'apparecchiatura e/o dei dispositivi accessori, gli interventi stessi dovranno essere effettuati dall'aggiudicatario concordando orari e tempi con il personale utilizzatore della Stazione Appaltante.

In particolare, il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le apparecchiature e i dispositivi accessori 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 colpa o dolo.

Sono comprese nel servizio la riparazione e l'eventuale sostituzione dell'apparecchiatura in tutte le sue componenti, degli accessori (cavi, adattatori, ecc), di tutti i materiali e/o parti soggetti ad usura, ivi incluso il materiale di consumo soggetto ad usura (lubrificanti, filtri, sensori ecc.), con la sola esclusione del materiale di consumo necessario per l'ordinario impiego dell'apparecchiatura (quale, a titolo esemplificativo, il 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 del collaudo; in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, comunicato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto a quelle della 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 la Stazione Appaltante. Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura.

Manutenzione preventiva.

La manutenzione preventiva (o programmata) 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, secondo le modalità previste dai manuali d'uso e manutenzione forniti in dotazione con l'apparecchiatura.

Tale manutenzione dovrà essere effettuata nel rispetto delle modalità, frequenze e condizioni stabilite nel manuale d'uso e manutenzione relativo all'apparecchiatura e/o dispositivo accessorio acquistato.

Si intendono comprese in tali visite periodiche anche le verifiche di rispondenza di beni alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito di interventi in manutenzione preventiva e/o correttiva e, in ogni caso, almeno una volta per anno. Sono altresì comprese nella manutenzione preventiva l'esecuzione delle verifiche e controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali), comprensive del relativo materiale di consumo, nonché le regolazioni ed i controlli di qualità, nel rispetto delle scadenze e dei termini previsti dai manuali dei produttori, 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 accessori, tarature e controlli di qualità di funzionamento.

Le date del piano di manutenzione preventiva dovranno essere concordate con il responsabile dell'Unità Operativa che utilizza l'apparecchiatura e/o con un suo incaricato, restando inteso che ogni modifica del calendario dovrà essere previamente concordata ed idoneamente comunicata agli operatori della Stazione Appaltante. In ogni caso dovranno essere rispettate le frequenze e gli intervalli temporali previsti tra gli interventi di manutenzione preventiva.

Il Fornitore è tenuto al rispetto del calendario redatto e/o modificato in accordo tra le parti, pena l'applicazione delle penali indicate nel successivo paragrafo 4.

Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva dovrà essere redatto un apposito "*Rapporto di lavoro di manutenzione preventiva*", da consegnare agli incaricati della Stazione Appaltante, che dovrà riportare, anche in via sintetica, almeno le informazioni relative alle attività svolte, alla data di esecuzione delle prestazioni e all'elenco delle componenti eventualmente sostituite.

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 impiego dell'apparecchiatura (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;
- tempo di intervento entro 24 (ventiquattro) ore solari (esclusi sabato, domenica, festivi e le fasce orarie in cui il Customer Care non è attivo) dalla data di ricezione della richiesta di intervento comunicata dagli operatori della stazione appaltante al servizio di assistenza del Fornitore;
- tempi di ripristino delle funzionalità dell'apparecchiatura/dispositivo guasto entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione della richiesta di intervento.

Deve essere garantita la presenza, in caso di guasto/manutenzione del dispositivo in uso di durata superiore ai 5 giorni lavorativi, di un dispositivo sostitutivo (muletto) al fine di assicurare la continuità del trattamento sui pazienti.

Per ogni intervento dovrà essere redatto un apposito Rapporto di Lavoro, sottoscritto da un incaricato della Stazione Appaltante e da un incaricato del Fornitore, nel quale dovranno essere registrati tutti i dati e le circostanze relative all'intervento di manutenzione, con indicazione delle relative date, ivi compreso l'esito dell'intervento. Il Rapporto di lavoro dovrà essere redatto in duplice copia, una per il Fornitore ed una per la Stazione Appaltante.

Fornitura parti di ricambio

I ricambi e gli accessori montati e/o installati dovranno essere quelli originali, prescritti, approvati o consigliati dal produttore. L'aggiudicatario garantisce alle Stazioni Appaltanti la loro reperibilità e fornitura per un periodo non inferiore a 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura. Successivamente al periodo di assistenza e manutenzione full risk offerto (minimo 12 mesi) e fino al compimento del decimo anno dalla data di accettazione, l'aggiudicatario 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.

Si rinvia, per quanto qui non espresso, alle norme del codice civile in materia di garanzia per vizi, difetti e/o mancanza di qualità, nonché alle altre norme del medesimo codice applicabili alla fattispecie.

Customer care

Al fine dell'esecuzione di tutto quanto sopra l'aggiudicatario si obbliga, altresì, a mettere a disposizione della Stazione Appaltante all'atto della consegna delle apparecchiature, un apposito centro di supporto ed assistenza tecnica destinato alla ricezione, gestione e coordinamento delle richieste di informazioni e di quelle relative agli interventi di assistenza e manutenzione, nonché alla segnalazione dei guasti ed alla gestione dei malfunzionamenti. Detto centro dovrà avere un numero telefonico, con chiamata gratuita oppure con addebito ripartito con numeri geografici di rete fissa nazionale. Inoltre dovrà essere attivato un indirizzo PEC e/o mail.

Il predetto centro di assistenza dovrà essere attivo per la ricezione e gestione delle richieste di intervento e delle chiamate tutti i giorni dell'anno, esclusi sabato, domenica e festivi, per almeno 8 (otto) 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/domenica e/o dopo le 8 ore di durata giornaliera del servizio di Customer Care, si intenderanno ricevute il giorno lavorativo successivo.

4. PENALI

Per ogni giorno solare di ritardo, non imputabile all'Amministrazione, a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto ai termini di consegna ed installazione delle apparecchiature previsti nel paragrafo 3.1 e del materiale di consumo previsto nel paragrafo 3.2 del presente Capitolato Tecnico, il Fornitore è tenuto a corrispondere all'Amministrazione una penale pari allo 0,5 (zero virgola cinque) per mille dell'ammontare netto contrattuale, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Per ogni giorno solare di ritardo non imputabile all'Amministrazione, a forza maggiore o a caso fortuito rispetto ai tempi di esecuzione del collaudo di ciascuna apparecchiatura, indicati al paragrafo 3.3 del presente Capitolato Tecnico, ovvero

rispetto ai diversi tempi concordati con la Stazione Appaltante, l'Amministrazione potrà applicare al Fornitore una penale allo 0,5 (zero virgola cinque) per mille dell'ammontare netto contrattuale, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile all'Amministrazione, a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto ai termini relativi alle scadenze del piano di manutenzione preventiva concordate con i referenti della Stazione Appaltante per gli interventi di manutenzione preventiva, il Fornitore è tenuto a corrispondere alla Stazione Appaltante una penale allo 0,5 (zero virgola cinque) per mille dell'ammontare netto contrattuale, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile all'Amministrazione, a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto ai termini previsti nel paragrafo 3.6 del presente capitolato tecnico per il ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura, il Fornitore è tenuto a corrispondere alla Stazione Appaltante una penale calcolata in misura allo 0,5 (zero virgola cinque) per mille dell'ammontare netto contrattuale, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Per ogni difformità nella fornitura di pezzi di ricambio durante la vigenza del contratto di fornitura e/o comunque durante il periodo di assistenza e manutenzione full risk rispetto a quanto previsto nel paragrafo 3.6 del presente capitolato tecnico, il Fornitore è tenuto a corrispondere all'Amministrazione una penale calcolata in misura allo 0,5 (zero virgola cinque) per mille dell'ammontare netto contrattuale, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua la fornitura in modo anche solo parzialmente difforme dalle disposizioni di cui al presente Capitolato. In tal caso l'Amministrazione applicherà al Fornitore la corrispondente penale sino alla data in cui la fornitura inizierà a essere eseguita in modo effettivamente conforme al presente contratto, agli atti e documenti ivi allegati e/o richiamati, e all'ordinativo di fornitura, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Le penali sopra indicate relative al ritardo nell'erogazione dei servizi di assistenza e manutenzione sono valide sia nel periodo di assistenza e manutenzione full risk per i primi 12 mesi, sia in relazione all'ulteriore periodo di estensione del servizio di assistenza e manutenzione full risk eventualmente indicato dal Fornitore in sede di offerta.