

AZIENDA
OSPEDALIERA
SAN PIO

BENEVENTO

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

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DI NOLEGGIO QUINQUENNALE DI STRUMENTI ANALITICI, E DI REAGENTI. ATTREZZATURE E RELATIVA ASSISTENZA TECNICA, PER LA DETERMINAZIONE DI TEST CHIMICO-CLINICI OCCORRENTI ALLA UOC PATOLOGIA CLINICA DELL'A.O.R.N. "SAN PIO" DI BENEVENTO

Capitolato Speciale

Art. 1 Definizioni.....	2
Art. 2 Scopo, oggetto, lotto e durata dell'appalto	4
2.1. Scopo	4
2.2 Oggetto.....	4
2.2.1 Strumentazione.....	4
2.2.2 Materiale di consumo, Quantitativi e Confezionamenti	5
2.2.3 Servizi connessi	5
2.3. Durata appalto ed opzione a rinnovo.....	5
Art. 3 Condizioni di fornitura	6
Art. 4 Consegna, Installazione e Collaudo dell'apparecchiatura ed accessori.....	8
Art. 5 Formazione del Personale	9
Art. 6 Aggiornamento tecnologico.....	10
Art. 7 Manutenzione full-service.....	10
7.2. Manutenzione preventiva.....	12
Art. 8 Fatturazione e Pagamenti	14
9.1. Forza maggiore	16

Handwritten signature

Art. 1 Definizioni

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

Apparecchiature: si intendono i prodotti rientranti nella classe delle Tecnologie Biomediche: "L'insieme dei prodotti e dei dispositivi medici che afferiscono al settore della sanità ad eccezione dei farmaci; le apparecchiature biomediche costituiscono un sottoinsieme di tale comparto con riferimento alla sola strumentazione" (Ministero della Salute).

Dispositivo medico: qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche: — diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie, — diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità, — studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico, — fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi. Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti: — dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento, — i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, e di quelli di cui al primo comma del presente punto; 5.5.2017 IT Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 117/15 (1) Direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE (GU L 157 del 9.6.2006, pag. 24). (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.);

Accessorio di un dispositivo medico: un prodotto che, pur non essendo esso stesso un dispositivo medico, è destinato dal fabbricante a essere utilizzato con uno o più dispositivi medici specifici, per permettere in particolare che questi ultimi siano impiegati conformemente alla loro destinazione d'uso, oppure per assistere specificamente e direttamente la funzionalità sul piano medico del dispositivo o dei dispositivi medici in relazione alla loro destinazione d'uso (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.);

Dispositivo su misura: qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base di una prescrizione scritta di qualsiasi persona autorizzata dal diritto nazionale in virtù della sua qualifica professionale, che indichi, sotto la responsabilità di tale persona, le caratteristiche specifiche di progettazione, e che è destinato a essere utilizzato solo per un determinato paziente esclusivamente al fine di rispondere alle sue condizioni ed esigenze individuali. I dispositivi fabbricati in serie che devono essere adattati per soddisfare le esigenze specifiche di un utilizzatore professionale e i dispositivi che sono fabbricati in serie mediante processi di fabbricazione industriale conformemente alle prescrizioni scritte di qualsiasi persona autorizzata non sono tuttavia considerati dispositivi su misura (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.);

Dispositivo attivo: qualsiasi dispositivo il cui funzionamento dipende da una fonte di energia diversa da quella generata dal corpo umano per tale scopo o dalla gravità e che agisce modificando la densità di tale energia o convertendola. I dispositivi destinati a trasmettere, senza modifiche di rilievo, l'energia, le sostanze o altri elementi tra un dispositivo attivo e il paziente non sono considerati dispositivi attivi. Anche il software è considerato un dispositivo attivo (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.);

Dispositivo impiantabile: qualsiasi dispositivo, compresi quelli che sono parzialmente o interamente assorbiti, destinato a: — essere impiantato totalmente nel corpo umano, oppure — sostituire una superficie epiteliale o la superficie oculare, mediante intervento clinico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento. È considerato un dispositivo impiantabile anche qualsiasi dispositivo destinato a essere introdotto parzialmente nel corpo umano mediante intervento clinico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento per un periodo di almeno 30 giorni (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.);

Dispositivo invasivo: qualsiasi dispositivo che penetra parzialmente o interamente nel corpo tramite un orificio del corpo o la superficie corporea (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.);

Gruppo generico di dispositivi: serie di dispositivi con destinazioni d'uso identiche o analoghe o che condividono la stessa tecnologia, cosicché possono essere classificati in modo generico, senza tenere conto di caratteristiche specifiche (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.);

Dispositivo monouso: un dispositivo destinato a essere utilizzato su una persona durante una singola procedura (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.);

Dispositivo falsificato: qualsiasi dispositivo comportante una falsa presentazione della sua identità e/o della sua origine, e/o dei suoi certificati di marcatura CE o dei documenti relativi alle procedure per la marcatura CE. La presente definizione non include la non conformità non intenzionale e non riguarda le violazioni dei diritti di proprietà intellettuale (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.);

Kit procedurale: una combinazione di prodotti confezionati congiuntamente e immessi sul mercato al fine di essere impiegati per una specifica destinazione d'uso medica; (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.)

Sistema: una combinazione di prodotti, confezionati insieme o non, che sono destinati a essere interconnessi o combinati per raggiungere una specifica destinazione d'uso medica (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.);

Destinazione d'uso: l'utilizzo al quale è destinato un dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso o nel materiale o nelle dichiarazioni di promozione o vendita e come specificato dal fabbricante nella valutazione clinica (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.);

Etichetta: le informazioni scritte, stampate o grafiche che figurano sul dispositivo stesso o sul confezionamento di ogni unità o sul confezionamento di vari dispositivi (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.);

Istruzioni per l'uso: le informazioni fornite dal fabbricante per far conoscere all'utilizzatore la destinazione d'uso e l'uso corretto di un dispositivo e le eventuali precauzioni da adottare (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.);

Identificativo unico del dispositivo (Unique Device Identifier — UDI): serie di caratteri numerici o alfanumerici creata sulla base di norme di identificazione dei dispositivi e di codifica accettate a livello internazionale e che consente l'identificazione inequivocabile di dispositivi specifici sul mercato; L. 117/16 IT Gazzetta ufficiale

dell'Unione europea 5.5.2017 (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.)

Non vitale: privo di capacità di metabolismo o moltiplicazione (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.);

Responsabile delle Tecnologie: il Responsabile delle Tecnologie dell'A.O. San Pio è colui che ha in carico le tecnologie afferenti al proprio Dipartimento/UOC/UOSD etc. ossia rispettivamente il Direttore di Dipartimento, il Direttore UOC, il Dirigente Responsabile di UOSD etc. dell'Amministrazione contraente destinataria secondo la propria autonoma organizzazione aziendale. Il Responsabile può avvalersi di uno o più delegati.

Rappresentante del Fornitore per collaudo e/o formazione/responsabile dell'appalto: personale deputato a sottoscrivere i verbali e/o formazione indicato dal Fornitore. Tale personale può essere lo stesso o cambiare per ciascun collaudo e/o attività di formazione a discrezione del Fornitore secondo la propria autonoma organizzazione.

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

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

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

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

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

F.M.: Fine Mese

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

2.1. Scopo

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla fornitura dei beni e servizi destinati alla UOC Patologia Clinica secondo quanto specificato negli atti di gara, o condizioni migliorative se offerte, fino al "pronto all'uso" delle apparecchiature. Inoltre, è incluso tutto l'occorrente per l'esecuzione delle analisi (reagenti, calibratori, controlli, materiali di consumo, strumentazione e servizi di assistenza tecnica applicativa e scientifica) necessario a garantire la funzionalità dei sistemi offerti secondo i fabbisogni riportati negli opportuni allegati.

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

2.2 Oggetto

2.2.1 Strumentazione

L'appalto prevede la fornitura di strumentazione in noleggio, per la durata di 60 (sessanta) mesi con eventuale opzione a rinnovo per ulteriori 12 (dodici) mesi, di sistemi per l'esecuzione di test da laboratorio comprensivi di tutti i reattivi occorrenti e relativi materiali di consumo con decorrenza dalla data di collaudo positivo di ogni strumentazione appartenente ad ogni singolo lotto, secondo le condizioni previste negli atti di gara con particolare riguardo a quanto riportato negli Allegati riguardanti i requisiti minimi, i fabbisogni.

4 di 16

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

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

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

2.2.2 Materiale di consumo, Quantitativi e Confezionamenti

La fornitura dovrà comprendere, oltre alla strumentazione anche i reagenti, i calibratori, i controlli di qualità e tutti i materiali di consumo necessari all'effettuazione dei test riportati negli Allegati:

- ✓ A.1.2. Fabbisogni Lotto 1
- ✓ A.2.2. Fabbisogni Lotto 2
- ✓ A.3.2. Fabbisogni Lotto 3
- ✓ A.4.2. Fabbisogni Lotto 4
- ✓ A.5.2. Fabbisogni Lotto 5

Si specifica che i reagenti da utilizzare all'interno del medesimo lotto devono essere gli stessi anche se i confezionamenti possono essere diversi.

I fabbisogni stimati per la fornitura e relativi a ciascun lotto ed esplicitati negli allegati al Capitolato, sono da intendersi come determinazioni /esami, non comprensive quindi, dei consumi riferiti a calibratori, controlli e ripetuti. L'offerta dovrà pertanto, essere dimensionata in base alle caratteristiche del sistema offerto (stabilità della curva di calibrazione, frequenza di utilizzo dei calibratori, stabilità dei reattivi on board, ecc) e comprendere tutto quanto necessario per l'esecuzione degli esami (materiali di consumo, reagenti, calibratori) tenendo conto che la frequenza di esecuzione analisi dei singoli analiti, ove esplicitato. I fabbisogni sono, pertanto, suscettibili di variazione in funzione dell'andamento della produzione sanitaria; pertanto, ordinativi emessi per quantitativi inferiori rispetto ai fabbisogni espressi non potranno determinare che l'aggiudicatario possa avanzare alcuna pretesa anche per eventuale diminuzione dei quantitativi offerti.

2.2.3 Servizi connessi

L'appalto prevede altresì i seguenti servizi connessi quali (elenco indicativo e non esaustivo), come da atti di gara:

- consegna, installazione e collaudo fino al "pronto all'uso" per l'apparecchiatura e relativo ritiro della stessa ad appalto concluso
- consegna dei materiali di consumo e/o reagenti presso il Laboratorio Analisi
- formazione, informazione ed addestramento del personale
- garanzia ed assistenza tecnica full-risk per tutta la durata dell'appalto

I sistemi, comprensivi dei relativi accessori e di tutti i dispositivi offerti devono essere nuovi di fabbrica, di prima installazione, di ultima generazione presente sul mercato, rispondere ai requisiti minimi (salvo offerta migliorativa) previsti negli allegati riguardanti i Requisiti minimi (A.1.1, A.2.1, A.3.1, A.4.1, A.5.1) al presente Capitolato e "pronti all'uso" fino al definitivo posizionamento. Tutti i sistemi offerti devono essere corredati di postazione pc, stampante e gruppo di continuità, stabilizzatore di corrente, ed adeguati deionizzatori di acqua corrente ove necessario all'uso ottimale ed in sicurezza.

Tutti i servizi e relative caratteristiche che l'Operatore economico concorrente proporrà nell'Offerta Tecnica, anche se non esplicitamente richiesti, sono da ritenersi inclusi nella fornitura che l'Operatore economico aggiudicatario dovrà effettuare. In tal caso i relativi costi si intendono già ricompresi nel valore economico complessivo offerto in gara.

2.3. Durata appalto ed opzione a rinnovo

L'appalto ha durata di 5 (cinque) anni a decorrere dalla data del collaudo della strumentazione con esito positivo, fine mese (F.M.).

Il contratto di appalto potrà essere modificato, senza una nuova procedura di affidamento, in conformità all'art. 120 comma 1 lettera a) del Codice dei contratti pubblici qualora l'Amministrazione decida di acquistare tecnologie identiche a quelle aggiudicate in gara (agli stessi patti e condizioni) per ulteriori esigenze fino ad un massimo del 20% del valore economico valutato sul singolo lotto. In tal caso l'Amministrazione procederà a comunicare all'aggiudicatario del lotto, entro 48 mesi a decorrere dalla data di aggiudicazione definitiva, la volontà di procedere a tale determinazione.

2.4. Lotto

L'appalto prevede la suddivisione in cinque lotti indipendenti:

5 di 16

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

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

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

Lotto n.1: Emostasi – Diagnostica Coagulativa
 Lotto n.2: Biologia Molecolare – Biologia molecolare PCR Real-Time
 Lotto n.3: Oncematologia-Farmacogenetica
 Lotto n.4: Immunometria speciale
 Lotto n.5: Immunometria per esecuzione di test esoterici,
 secondo i Fabbisogni espressi nei relativi allegati.

2.5 Base d'asta

La base d'asta viene indicata per singolo lotto di seguito, e per i materiali di consumo e/o reagenti dedicati e/o esclusivi indicati negli elenchi:

- ✓ A.1.2. Fabbisogni Lotto 1
- ✓ A.2.2. Fabbisogni Lotto 2
- ✓ A.3.2. Fabbisogni Lotto 3
- ✓ A.4.2. Fabbisogni Lotto 4
- ✓ A.5.2. Fabbisogni Lotto 5

necessari per l'utilizzo della strumentazione secondo le condizioni del presente capitolato

Lotto	Base d'asta (ad anno)/Euro Iva esclusa	Base d'asta quinquennale/Euro Iva esclusa
N. 1	160.000,00 €	800.000 €
N. 2	120.000,00 €	600.000 €
N. 3	90.000,00 €	450.000 €
N. 4	100.000,00 €	500.000 €
N. 5	120.000,00 €	600.000 €
Totale Valore dell'appalto:		2.950.000,00

Il valore stimato dell'appalto comprensivo dell'opzione al rinnovo di 12 mesi ai sensi dell'art. 120 D.Lgs 36/2023:

Lotto	Valore Economico opzione a rinnovo/Euro Iva esclusa	Base d'asta quinquennale comprensiva di opzione a rinnovo/Euro Iva esclusa
N. 1	160.000,00 €	960.000,00 €
N. 2	120.000,00 €	720.000,00 €
N. 3	90.000,00 €	540.000,00 €
N. 4	100.000,00 €	600.000,00 €
N. 5	120.000,00 €	720.000,00 €
Totale Valore dell'appalto:		3.540.000,00 €

Art. 3 Condizioni di fornitura

L'Aggiudicatario è tenuto ad effettuare la fornitura dei beni e servizi oggetto dell'appalto secondo le modalità e le condizioni previste nel presente Capitolato Speciale. Il Fornitore si impegna altresì a rispettare tutte le eventuali prescrizioni di accesso, consegna e collaudo in uso presso l'Amministrazione e sarà sua cura ed onere la preventiva verifica, in caso di aggiudicazione.

In Azienda, in genere, la verifica della qualità e quantità della merce all'atto della consegna non avviene contestualmente alla consegna, pertanto, la firma per ricevuta della stessa da parte del personale dell'Amministrazione non costituisce attestazione della regolarità della fornitura, ma indica solo che il numero di colli consegnato corrisponde a quello indicato nei documenti di trasporto (D.d.T.). Difatti, le verifiche sulla quantità, qualità e funzionalità dei beni consegnati sono effettuati in genere:

- per l'apparecchiatura nella fase di collaudo ed accettazione del personale preposto (Ingegneria Clinica, U.O. destinataria);
- per i materiali di consumo subito all'atto della consegna (da parte della Farmacia ovvero U.O. destinataria) e comunque fino al momento dell'utilizzo dall'U.O. destinataria.

6 di 16

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

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"
 Via dell'Angelo, 1 – 82100 Benevento
 Tel. 0824.57111

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

Pertanto, l'Amministrazione potrà contestare al Fornitore la non conformità dei prodotti consegnati rispetto a quelli aggiudicati/ordinati fino al momento della verifica finale, la qual e può avvenire anche a distanza di tempo dalla consegna. In tal caso la fornitura si intende non eseguita e, pertanto, il Fornitore è obbligato a ritirare senza indugio la merce contestata e sostituirla con quella conforme secondo le modalità previste in gara senza alcun onere aggiuntivo oltre quelli definiti in gara

3.1. Apparecchiatura e relativi accessori (non monouso)

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

La consegna deve essere comprensiva di ogni relativo onere e spesa, compresi quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera "chiavi in mano", asporto dell'imballaggio (l'asporto dell'imballaggio deve essere effettuato in conformità a quanto previsto dal D.Lgs. n. 152/2006 e ss.mm.ii.)

L'eventuale appoggio a magazzino (o altro luogo) in attesa del personale addetto all'installazione e collaudo non esonera il Fornitore da tali obblighi, né configura deposito ai sensi dell'art. 1766 del c.c. Sono a carico del Fornitore altresì tutte le spese derivanti dal trasporto interno (facchinaggio), anche nel caso in cui non fosse possibile l'utilizzo di montacarichi/ascensori esistenti (es. per dimensioni e/o pesi eccessivi), o il normale accesso dei locali (es. passaggio inadeguato per trasporto dei colli) ed ogni altro onere, a titolo meramente semplificativo e non esaustivo, riguardanti l'imballo, la guardiania fino al momento del collaudo, l'imballaggio ed il relativo ritiro e smaltimento, tutte le spese di montaggio, installazione a regola d'arte fino al collaudo positivo dei beni forniti. Gli imballaggi devono essere costituiti, se in carta o cartone, per almeno il 90% in peso da materiale riciclato, se in plastica, per almeno il 60%. Si presume conforme l'imballaggio che riporta tale indicazione minima di contenuto di riciclato, fornita in conformità alla norma UNI EN ISO 14021 "Asserzioni Ambientali Autodichiarate" (ad esempio il simbolo del ciclo di mobius) o alla norma UNI EN ISO 14024 "Etichettatura ambientale di tipo I" (ad esempio "plastica Seconda Vita" ed equivalenti), se del caso.

Il Fornitore dovrà consegnare apparecchiatura nuova di fabbrica ed aggiornata all'ultima release immessa in commercio all'atto dell'ordinativo di fornitura del modello offerto.

3.2. Materiali di consumo

L'appalto prevede anche la fornitura a titolo di proprietà di reagenti, kit diagnostici, dispositivi medici (DM) e più in generale materiale di consumo per effettuare le procedure previste in gara, come esplicitato negli allegati:

- ✓ A.1.2. Fabbisogni Lotto 1
- ✓ A.2.2. Fabbisogni Lotto 2
- ✓ A.3.2. Fabbisogni Lotto 3
- ✓ A.4.2. Fabbisogni Lotto 4
- ✓ A.5.2. Fabbisogni Lotto 5

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

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

L'operatore economico aggiudicatario dovrà consegnare al destinatario i materiali di consumo nel più breve tempo possibile e comunque entro 10 giorni lavorativi dalla richiesta. In caso d'urgenza, la consegna deve avvenire entro

7 di 16

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

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

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

3 giorni solari dalla richiesta. Si precisa che, nel caso in cui la richiesta abbia carattere di urgenza, tale circostanza sarà esplicitamente riportata nell'ordinativo di fornitura, altrimenti deve intendersi tacitamente come richiesta non a carattere d'urgenza.

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

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

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

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

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

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

3.3. Disinstallazione e ritiro delle apparecchiature e relativi accessori

Al termine del contratto, l'Aggiudicatario, entro 10 giorni lavorativi ha l'obbligo di disinstallare e ritirare i sistemi collaudati con onere inclusi nell'appalto.

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

La consegna e l'installazione dei beni offerti deve avvenire presso i locali destinatari dell'Amministrazione e dovrà concludersi tassativamente entro 120 giorni solari e consecutivi dalla data dell'ordinativo di fornitura.

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

- CIG (codice identificativo gara)
- data e numero dell'ordine
- data e numero dei D.d.T.
- data di consegna
- data dell'avvenuta installazione
- elenco dei beni con relativi S/N, CND, repertorio dell'apparecchiatura ed i relativi accessori, dispositivi medici, ove applicabili
- elenco dei software installati
- la check-list delle operazioni effettuati al fine di rendere evidenza che la fornitura sia "pronto all'uso".

Successivamente all'avvenuta installazione, potranno iniziare le operazioni di collaudo.

La verifica della corrispondenza delle caratteristiche tecnico-operative dell'apparecchiatura completa di ogni accessorio offerto in gara dovrà essere effettuata in sede di collaudo alla presenza delle seguenti figure:

per l'Amministrazione:

- Il Direttore dell'U.O. Destinataria o suo delegato;
- Il Dirigente U.O. Ingegneria Clinica o suo delegato;

per l'Aggiudicatario:

- Il rappresentante del Fornitore per collaudo e/o formazione.

Le operazioni di collaudo dovranno concludersi entro 10 giorni solari dal termine delle operazioni di installazione, salvo diversa disposizione da parte dell'Amministrazione. Il Fornitore dovrà altresì effettuare le prove di corretta funzionalità e prove di accettazione (quali le verifiche di sicurezza elettrica, funzionali e/o prestazionali, ove applicabile) con l'ausilio di eventuale propria strumentazione (simulatori, strumenti di misura, campioni di misura, ecc.) da effettuarsi nel locale di utilizzo del destinatario. La strumentazione necessaria ad eseguire tali verifiche dovrà essere resa disponibile a titolo gratuito dal Fornitore poiché i relativi oneri sono ricompresi nel prezzo di aggiudicazione. Infine, in sede di collaudo l'operatore economico aggiudicatario dovrà fornire reagenti, DM, materiale di consumo di start-up per consentire di eseguire le operazioni di verifica e collaudo di tutti i beni acquistati.

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

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

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

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

In ogni caso, qualora dovessero emergere, anche successivamente all'esito positivo del collaudo, non conformità progettuali, di produzione, di sicurezza e di corrispondenza a quanto richiesto in gara, il Fornitore dovrà provvedere alla tempestiva eliminazione di tutti i difetti e/o vizi riscontrati.

Ove l'apparecchiatura o parti di essa non superi in tutto o in parte le prescritte prove funzionali e diagnostiche e più in generale di collaudo, le operazioni sono ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro positiva conclusione. In ogni caso le prove anche ove si rendesse necessaria la loro ripetizione, dovranno concludersi entro i termini indicati nelle operazioni di collaudo, salvo diversa disposizione dell'Amministrazione contraente.

Se entro tale termine, l'apparecchiatura e/o suo accessorio non superi in tutto o in parte queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare l'apparecchiatura o suo accessorio e provvedere alla relativa sostituzione. Resta salvo il diritto da parte dell'Amministrazione, a seguito di secondo collaudo con esito negativo relativo all'apparecchiatura o parti di essa sostituita, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura.

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

Art. 5 Formazione del Personale

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

Tale attività dovrà riguardare almeno:

- L'uso dell'apparecchiatura, degli accessori e di ogni altro dispositivo compreso i software in ogni loro funzione;
- Le tipologie e la frequenza delle verifiche periodiche previste dal Fabbricante per l'utilizzatore;
- Le procedure per la risoluzione degli inconvenienti più frequenti in caso di guasto e/o fermo macchina.

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

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

Il Fornitore dovrà svolgere una seduta di aggiornamento formativo con cadenza annuale per il Personale designato dall'Amministrazione contraente per tutta la durata del contratto, a semplice richiesta dell'Amministrazione. Si fa presente che nel medesimo arco temporale, in caso di aggiornamento del/i software installato/i, il Fornitore dovrà formare nuovamente il personale senza alcun costo per l'Amministrazione contraente entro 10 giorni dalla conclusione delle operazioni di aggiornamento, salvo diversa disposizione dell'Amministrazione.

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

Art. 6 Aggiornamento tecnologico

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

Art. 7 Manutenzione full-service

L'assistenza e manutenzione "full service" (di seguito denominata "assistenza full-risk") riguarda ogni attività volta alla riduzione dei rischi connessi all'uso delle *tecnologie biomediche*, alla diminuzione dei tempi di inutilizzo, alla prevenzione dei guasti ed alla garanzia della qualità delle prestazioni erogate, passando da una concezione di pura operatività (ripristino delle apparecchiature non funzionanti) ad una volta ad assicurare la continuità del servizio in un'ottica manageriale.

Per l'apparecchiatura ed ogni dispositivo accessorio offerto è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) per 12 mesi a partire dalla data di collaudo con esito positivo.

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

L'assistenza full-risk deve comprendere:

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

Inoltre, l'aggiudicatario dovrà predisporre un piano di manutenzione annuale da consegnare entro e non oltre 60 giorni dalla data del collaudo definitivo positivo. Tale piano deve contenere il crono-programma delle attività manutentive previste dal fabbricante con il dettaglio (check-list) delle operazioni da effettuarsi.

Tali attività saranno espletate secondo quanto di seguito previsto, salvo cause di forza maggiore non imputabili all'Aggiudicatario.

Le date previste per gli interventi di verifiche periodiche devono essere rispettate secondo le seguenti modalità:

10 di 16

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

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

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

Periodicità degli interventi di manutenzione preventiva, controlli funzionali e verifiche di sicurezza elettrica	Margine temporale per la esecuzione delle prove rispetto al calendario previsto
Mensili	± 10 giorni
Trimestrale, Quadrimestrale e Semestrale	± 20 giorni
Annuale e Biennali	± 30 giorni

Non potranno essere svolti interventi programmati con scostamenti maggiori di quanto indicato in Tabella, se non preventivamente concorsati con il Responsabile della Manutenzione e/o il Responsabile della Tecnologia dell'Azienda Ospedaliera e giustificati da specifiche esigenze tecniche e/o cliniche.

I singoli interventi tecnici su ciascuna apparecchiatura devono essere documentati mediante l'emissione di Rapporti di Lavoro (RIT).

Al termine di ogni verifica positiva, il Tecnico Verificatore deve applicare sulle attrezzature apposita etichetta adesiva con scritta indelebile recante la data nella quale è stata eseguita la verifica e la data prevista per la prossima (del tipo "manutenzione preventiva eseguita il gg/mm/aaaa"; "prossima verifica il gg/mm/aaaa"). Le etichette per la manutenzione preventiva devono essere facilmente distinguibili rispetto a quelle per le verifiche di sicurezza elettrica.

Personale all'uopo designato dell'azienda può effettuare in ogni momento le verifiche, le misure e le prove che riterrà opportune al fine di accertare il corretto espletamento del servizio, la veridicità dei rapporti e delle relative certificazioni e la rispondenza dell'attività eseguita rispetto alle condizioni contrattuali (normativa in vigore, prescrizioni dei fabbricanti e migliori regole dell'arte), nonché la funzionalità e la sicurezza delle attrezzature.

Qualora in occasione di operazioni di manutenzione preventiva fossero riscontrati guasti o carenze di funzionamento o malfunzionamenti, il Fornitore deve immediatamente provvedere alla riparazione dell'apparecchiatura. In ogni caso la risoluzione del guasto deve avvenire entro i tempi e secondo le modalità previste per la manutenzione correttiva.

I pezzi di ricambio, i materiali e gli accessori, necessari alla risoluzione del guasto devono essere originali o equivalenti. L'equivalenza deve essere certificata sotto la responsabilità dell'Aggiudicatario.

In particolare, sono ammessi materiali e parti di ricambio equivalenti agli originali solo nei casi descritti di seguito (si veda paragrafo "Pezzi di ricambio").

7.1. Verifiche periodiche

Lo scopo delle verifiche periodiche non è quello di dichiarare la conformità di un'apparecchiatura ad una particolare norma CEI, UNI, EN o altra norma ma l'accertare che:

- Un'apparecchiatura ha mantenuto nel tempo le caratteristiche di sicurezza dichiarate;
- Il livello di rischio associato all'utilizzo dell'apparecchiatura.

Tali verifiche si articolano in:

- Manutenzione preventiva;
- Verifiche di sicurezza elettrica;
- Controlli funzionali.

Le attività preventive devono svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e nel manuale di servizio, obbligatori ai sensi delle direttive CE e delle norme tecniche applicabili.

7.2. Manutenzione preventiva

La manutenzione preventiva, secondo la norma Uni 9910, è la “manutenzione eseguita a intervalli predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un’entità”.

Per manutenzione preventiva si intendono quindi le procedure periodiche di controllo, messa a punto, pulizia, lubrificazione delle parti meccaniche mobili, controllo dei circuiti, sostituzione di parti di ricambio e parti soggette ad usura ed ogni altra operazione atta a prevenire e a ridurre i guasti, qualora siano in qualche misura prevedibili, e a mantenere in condizioni di ottimale funzionalità e apparecchiature oggetto del presente appalto.

7.3. Manutenzione correttiva

La manutenzione correttiva è, secondo la norma Uni 9910, la “manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di un’avarìa e volta a riportare un’entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta”.

Per manutenzione correttiva si intendono tutte quelle procedure atte ad:

- accertare la presenza di guasto o di malfunzionamento dell’apparecchiatura;
- individuarne la causa;
- adottare tutte le misure, eseguire tutti gli interventi e provvedere a tutte le forniture necessarie per garantire il ripristino delle normali condizioni di funzionamento;
- eseguire, se del caso, una verifica finale della funzionalità e sicurezza, anche elettrica, dell’apparecchiatura.

Si definisce:

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

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

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

Il servizio di manutenzione correttiva deve svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d’uso e/o nel manuale di servizio e deve tener conto del livello di criticità associato all’apparecchiatura.

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

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

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

Gli interventi di manutenzione correttiva inclusi nel presente servizio sono da intendersi in numero illimitato.

Tutti i costi diretti ed indiretti riconducibili ad un intervento di manutenzione correttiva (manodopera, trasferta, ricambi, materiale soggetto ad usura) sono a totale carico del Fornitore.

Gli interventi possono essere richiesti con una delle seguenti modalità:

- customer care (centro di ricezione e gestione delle richieste di assistenza e manutenzione con numero telefonico e di fax);
- via e-mail;
- qualunque altra modalità concordata tra le parti (Amministrazione/Fornitore).

Sono inclusi nel prezzo di aggiudicazione anche gli interventi di eliminazione delle cause di non conformità dei beni. Pertanto, il Fornitore è tenuto ad effettuare tutti gli interventi di eliminazione delle cause di non conformità riconducibili a guasto dell'apparecchiatura (quali ad esempio danneggiamento degli isolamenti e delle protezioni, ecc.).

Durante l'intervento di manutenzione correttiva sono compresi tutti i pezzi di ricambio nonché i materiali di usura.

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

Il numero massimo annuo di giorni di fermo macchina (DT) è stabilito in 10 (dieci) giorni lavorativi in cui sono computati anche tutti gli interventi di verifiche periodiche. Si precisa che si intende come giorno lavorativo ogni giorno settimanale ad eccezione del sabato, della domenica e dei giorni festivi, inoltre tutte le settimane dell'anno sono da intendersi lavorative.

7.4. Pezzi di ricambio e materiali soggetti ad usura

Per pezzi di ricambio si intende, secondo la norma UNI 10147, "la parte elementare nuova o ripristinata, che può sostituire una corrispondente usurata o guasta e che permette di riportare una Tecnologia Biomedica nelle condizioni stabilite".

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità dei pezzi di ricambio per 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di ultimazione delle operazioni di collaudo con esito positivo.

Il materiale soggetto ad usura è un "materiale la cui vita media è significativamente diversa dalla vita media dell'apparecchio, potendo variare in funzione dell'utilizzo della Tecnologia Biomedica e delle relative modalità" (definizione contenuta nella "Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali" N. 9 di aprile 2009).

Il Fornitore deve provvedere alla fornitura dei pezzi di ricambio e degli accessori necessari in modo da garantire il continuo, corretto e sicuro funzionamento dell'apparecchiatura oggetto dell'appalto.

I pezzi di ricambio e gli accessori impiegati devono essere nuovi, originali, nel pieno rispetto delle Direttive CE applicabili. Il Fornitore rimane comunque l'unico responsabile degli eventuali danni causati dall'impiego di componenti non adeguati. I costi per i pezzi di ricambio e accessori sono a carico del Fornitore e ricompresi nel servizio di *assistenza tecnica "full-risk"*, incluse anche il caso in cui le cartucce debbano essere sostituite per un problema riconducibile al mal funzionamento del sistema e non della cartuccia ed eventuali altri materiali di consumo che in condizioni di corretto funzionamento non andrebbero sostituiti. Tutto quanto opportunamente segnalato e documentato.

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

- fallimento del Fabbriante della apparecchiatura e/o del Fabbriante della specifica parte di ricambio, materiale o accessorio;
- apparecchiatura fuori produzione per la quale il Produttore non garantisca più la disponibilità delle parti di ricambio, materiali ed accessori oltre il tempo definito in sede di offerta.

In caso di non reperibilità dei pezzi di ricambio per cause di forza maggiore, il Fornitore deve documentare al Responsabile della Manutenzione l'impossibilità di procedere al ripristino delle funzionalità della apparecchiatura.

Il Fornitore deve documentare nel Rapporto di Lavoro tutti i materiali impiegati nell'espletamento delle attività connesse con il presente appalto.

Nel rispetto delle norme di legge e con oneri a proprio carico, in quanto compresi nel prezzo di aggiudicazione, il Fornitore deve provvedere allo smaltimento delle parti di ricambio sostituite nell'ambito delle attività previste dall'appalto. L'eventuale uso di materiali di qualunque tipo, contenenti sostanze chimiche (vernici, pitture, prodotti di pulizia, ecc.), deve risultare limitato allo stretto necessario e comunque devono essere utilizzate sostanze con preparati a tossicità nulla o la più bassa possibile.

7.5. Interfacciamento

I sistemi oggetto di fornitura dovranno essere interfacciati ai sistemi di gestione computerizzati in uso presso la UOC Patologia Clinica, pertanto la ditta aggiudicataria dovrà farsi carico di fornire compresa la fornitura di tutte le tecnologie software e hardware, tutto l'indispensabile, sia per la gestione delle apparecchiature che per l'interfacciamento ed il collegamento al sistema LIS in uso presso UOC Patologia Clinica del P.O. Rummo nonché al Software Gestione ADT e Cartella Clinica Elettronica.

7.6. Strumentazione aggiuntiva

La strumentazione fornita per ogni lotto dovrà essere corredata di tutto il necessario hardware e software per il corretto funzionamento (esempio: stampante, pc, monitor, gruppo di continuità e stabilizzatore di corrente, ecc). I cui oneri sono inclusi nel canone di noleggio delle apparecchiature biomedicali.

Art. 8 Fatturazione e Pagamenti

8.1. Apparecchiature e relativi accessori forniti in noleggio

Per quanto concerne la strumentazione, la fattura dovrà essere emessa con cadenza annuale posticipata a decorrere dalla data di collaudo positivo contenente il canone di noleggio relativo all'anno precedente delle apparecchiature biomediche regolarmente collaudate. Il canone delle apparecchiature decorre dal giorno 1 del mese successivo alla data di collaudo ossia l'apparecchiatura collaudata tra il primo ed il trentunesimo giorno del mese corrente matureranno il canone a pagamento dal primo giorno del mese successivo (esempio: apparecchiatura collaudata il 05/03/2025, il canone decorre dal 01/04/2025, il tempo di utilizzo che decorre dal 05/03/2025 al 31/04/2025 si deve intendere in noleggio ad uso gratuito). Relativamente al primo anno di noleggio contrattuale la fattura dovrà riferirsi alle mensilità fino al 31.12 (esempio: apparecchiatura collaudata il 15.02.2025, la fattura dovrà essere emessa il 31.12.2025).

8.2. Materiali di consumo forniti in proprietà

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

Art. 9 Livelli di Servizio e Penali

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

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

DESCRIZIONE ATTIVITA'	PENALE		
	1^ SOGLIA	2^ SOGLIA	RISOLUZIONE DEL CONTRATTO
Consegna, installazione apparecchiatura e relativi accessori	fino al 5° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	dal 6° al 30° giorno di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	Oltre il 30° giorno di ritardo nella consegna rispetto a quanto previsto in gara, l'Amministrazione contraente procederà alla risoluzione contrattuale
Collaudo apparecchiatura e relativi accessori	fino al 5° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	dal 6° al 30° giorno di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	0
Formazione	fino al 5° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	dal 6° giorno di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	
Aggiornamento tecnologico	fino al 10° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto sia in termini di mancata comunicazione sia in termini di mancata/parziale aggiornamento	dal 11° giorno di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto sia in termini di mancata comunicazione sia in termini di mancata/parziale aggiornamento	
Servizio di garanzia, assistenza tecnica e manutenzione Full-risk	fino al 2° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	dal 3° giorno di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	
Consegna apparecchiatura	dal 1° giorno fino al 3° di ritardo sarà applicato lo 0.5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	Oltre il 3° di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	
Consegna dei materiali di consumo (es. DM, reagenti)	fino al 5° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	dal 6° al 30° giorno di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	Oltre il 30° giorno di ritardo nella consegna rispetto a quanto previsto in gara, l'Amministrazione contraente procederà alla risoluzione contrattuale

Ulteriori penalità non previste sopra	fino al 10° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,1 (zerovirgolauno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in aggiudicazione	dal 11° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in aggiudicazione	
			L'Amministrazione procederà alla risoluzione contrattuale, qualora le penali applicate al Fornitore, anche in periodi diversi complessivamente considerate, dovessero raggiungere il 10% del valore economico dell'appalto ovvero in caso di contestazioni di almeno tre eventi non conformi alle prescrizioni contrattuali/annuo

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

9.1. Forza maggiore

Le parti non saranno ritenute inadempienti qualora l'inosservanza degli obblighi derivanti dal contratto dipenda da cause di forza maggiore.

Con l'espressione "forza maggiore" si fa riferimento, a titolo indicativo, a conflitti sindacali, incidenti, catastrofi, epidemie/pandemia e, in genere, a qualunque altro evento inevitabile ed imprevedibile anche mediante l'uso dell'ordinaria diligenza.

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

La parte che non ha potuto adempiere, per causa di forza maggiore, ha diritto ad una proroga dei termini in misura pari alla durata dell'evento impeditivo. Tuttavia, qualora la causa di forza maggiore duri più di 60 giorni continuativamente, ciascuna parte, con un preavviso di 30 giorni, avrà facoltà di procedere alla risoluzione del contratto.

Il presente documento contiene N. 15 allegati, come di seguito elencato:

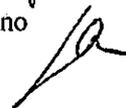
- *Allegato A.X.1: Requisiti minimi*
- *Allegato A.X.2: Fabbisogni*
- *Allegato A.X.3: Format Codifica Prodotti,*

con X numero naturale da 1 a 5 corrispondenti ai 5 lotti posti in gara.

Il Dirigente dell'U.O.C. Patologia Clinica, Dott. Maurizio Fumi



Il Dirigente Responsabile U.O.S. Ingegneria Clinica, Ing. Gianpaolo Catalano



16 di 16

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

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

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