

**PROCEDURA PER L'ACQUISTO DI FRIGOEMOTECHE PER LA CONSERVAZIONE  
DI EMOderivati DA DESTINARE A VARIE UU.OO. DEL P.O. RUMMO  
DELL'A.O.R.N. "SAN PIO" DI BENEVENTO**

**Capitolato Speciale**

**Art. 1 Definizioni**

**Art. 2 Oggetto, durata dell'appalto, suddivisione in lotti e base d'asta**

**2.1 Oggetto**

**2.2 Durata dell'appalto**

**2.3 Opzione al rinnovo**

**2.4 Valore economico dell'appalto**

**Art. 3 Condizioni di fornitura**

**3.1 Apparecchiatura e relativi accessori**

**Art. 4 Consegna, Installazione e Collaudo delle apparecchiature**

**Art. 5 Formazione del Personale**

**Art. 6 Servizio di garanzia, assistenza tecnica e manutenzione Full-risk**

**6.1 Garanzia**

**6.2 Assistenza e manutenzione full-risk per le apparecchiature e relativi accessori**

**6.2.1 Manutenzione preventiva**

**6.2.2 Manutenzione correttiva**

**6.2.3 Pezzi di ricambio e materiali soggetti ad usura**

**Art. 7 Fatturazione e Pagamenti**

**Art. 8 Livelli di Servizio e Penali**

**8.1 Forza maggiore**

## Art. 1

### (Definizioni)

**Azienda/Amministrazione contraente/Azienda/Azienda ospedaliera:** 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 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.).

**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.).

**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.

**Direttore dell'esecuzione del Contratto (DEC):** il Direttore dell'Esecuzione svolge il coordinamento, la direzione e il controllo tecnico-contabile dell'esecuzione del contratto stipulato dalla stazione appaltante, in modo da assicurarne la regolare esecuzione nei tempi stabiliti e in conformità alle prescrizioni contenute nei documenti contrattuali e nelle condizioni offerte in sede di aggiudicazione o affidamento. Il Direttore può avvalersi di uno o più assistenti.

**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:** si intende il giorno solare, pertanto ogni giorno dell'anno ivi compreso sabato, domeniche e festivi.

## Art. 2

### (Oggetto e durata dell'appalto)

#### 2.1 Oggetto

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla fornitura dei beni e servizi destinati all'A.O. San Pio secondo quanto specificato negli atti di gara, salvo condizioni migliorative se offerte, fino al "pronto all'uso". In particolare, l'appalto prevede:

- la fornitura di n. 2 frigoemoteche per la conservazione di emoderivati secondo i requisiti minimi a pena d'esclusione come da **ALLEGATO A Requisiti minimi**;
- i seguenti servizi connessi quali, come da atti di gara:
  - consegna, installazione e collaudo fino al "pronto all'uso" per l'apparecchiatura
  - formazione, informazione ed addestramento del personale
  - garanzia ed assistenza tecnica full-risk per tutta la durata dell'appalto.

Le caratteristiche richieste sono dedotte dalle necessità aziendali. Qualora la descrizione di queste caratteristiche dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio od un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare taluni imprese o prodotti, detta indicazione deve intendersi integrata della menzione "o equivalente". L'operatore economico concorrente che propone prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche è tenuto a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica, rimanendo salva ed impregiudicata la facoltà di scelta dell'ente appaltante in coerenza con i criteri di aggiudicazione successivamente descritti. L'operatore economico concorrente deve provare che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

L'Azienda si riserva la facoltà, nel corso del periodo di validità del contratto, di sospendere o interrompere la fornitura dei 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 Durata dell'appalto

L'appalto ha durata di 24 mesi a decorrere dalla data del collaudo delle apparecchiature con esito positivo.

#### 2.3 Opzione al rinnovo

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 aggiudicati in gara (agli stessi patti e condizioni), compresi i materiali di consumo, per ulteriori esigenze fino al 100% del valore economico aggiudicato. In tal caso l'Amministrazione procederà a comunicare all'aggiudicatario del lotto, entro 12 mesi a decorrere della data di aggiudicazione definitiva, la volontà di procedere a tale determinazione.

**AZIENDA OSPEDALIERA  
SAN PIO**

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

4

## 2.4 Valore economico dell'appalto

L'appalto prevede l'aggiudicazione a lotto unico in base al criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 108, comma 3, del Codice dei Contratti D.Lgs. 36/2023.

Il valore economico a base d'asta dell'appalto è così definito:

| Lotto                                  | Descrizione                                           | Destinazione | Requisiti minimi | Basa d'asta in euro Iva esclusa |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------|--------------|------------------|---------------------------------|
| 1                                      | N.2 frigoemoteche per la conservazione di emoderivati | P.O. Rummo   | Allegato A       | € 12.000,00                     |
| <b>Totale base d'asta dell'appalto</b> |                                                       |              |                  | <b>€ 12.000,00</b>              |

Il totale valore stimato dell'appalto comprensivo dell'opzione al rinnovo ai sensi dell'art.120 del DLgs.36/2023 porta ad un valore complessivo dell'appalto come di seguito specificato:

| Descrizione                                           | Importo complessivo appalto in Euro IVA esclusa, comprensivo dell'opzione al rinnovo | Importo complessivo appalto in Euro IVA inclusa, comprensivo dell'opzione al rinnovo |
|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| N.2 frigoemoteche per la conservazione di emoderivati | € 12.000,00                                                                          | € 14.640,00                                                                          |
| Opzione al rinnovo (100% del valore dell'appalto)     | € 12.000,00                                                                          | € 14.640,00                                                                          |
| <b>Totale</b>                                         | <b>€ 24.000,00</b>                                                                   | <b>€ 29.280,00</b>                                                                   |

## Art. 3

### (Condizioni di fornitura)

#### 3.1 Apparecchiatura e relativi accessori

La consegna dell'apparecchiatura, completa di ogni accessorio ordinato, si intende porto franco fino al definitivo posizionamento e collaudo ("pronto all'uso") con opere impiantistiche (adattatori prese elettriche) eventualmente necessarie (*verifica positiva*). Se non diversamente indicato nell'ordinativo di fornitura, la consegna deve essere effettuata presso il reparto destinatario. L'eventuale appoggio a magazzino e/o presso il reparto 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), ed ogni altro onere, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, riguardanti l'imballo, la guardiania fino al momento del collaudo definitivo, 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.

Inoltre, l'Aggiudicatario si impegna, per tutta la durata del contratto, a fornire tutte le eventuali chiavi hardware e software inizialmente previste dall'attrezzatura o/ed aggiornate, ove richiesto dall'Amministrazione.

**AZIENDA OSPEDALIERA  
SAN PIO**

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

5

l'Aggiudicatario si impegna a ritirare la strumentazione a fine contratto con oneri ricompresi nel prezzo aggiudicato.

#### Art. 4

##### (Consegna, Installazione e Collaudo delle apparecchiature)

La consegna e l'installazione dei beni offerti ordinati deve avvenire presso i locali destinatari dell'Amministrazione e dovrà concludersi indicativamente **entro 60 giorni** 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 nel rispetto delle normative vigenti in materia quale CEI 62-353.

Il collaudo dovrà comportare tutte le prove e verifiche di accettazione in contraddittorio con l'Amministrazione contraente o suo delegato.

Le operazioni di collaudo dovranno concludersi **entro 5 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.

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 "pronto all'uso";
2. effettuato tutte le verifiche prescritte dalla normativa vigente in materia e dalla norma tecnica specifica con esito positivo;
3. effettuato le prove di funzionamento (compreso hardware e software) con esito positivo;

4. verificato che la documentazione tecnico/amministrativa a corredo (es. istruzioni d'uso, informazioni di gestione operativa, disegni tecnici d'installazione, diagramma dei sistemi elettrici) 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 e/o DM 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.

L'Amministrazione ha l'obbligo di non utilizzare per uso clinico l'apparecchiatura installata prima della conclusione positiva delle operazioni di collaudo, in caso contrario la fornitura è da intendersi collaudata con esito positivo alla data del primo utilizzo clinico.

## Art. 5

### (Formazione del Personale)

Il Fornitore è tenuto a svolgere l'attività di informazione, formazione ed addestramento destinata agli utilizzatori (es. medici, infermieri) 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 Fabbrikante per l'utilizzatore;
- Le procedure per la risoluzione degli inconvenienti più frequenti in caso di guasto e/o ferro macchina.

**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

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.

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'UO destinataria che potrà utilizzare e/o mantenere l'apparecchiatura a vario titolo.

## **Art. 6**

### **(Servizio di garanzia, assistenza tecnica e manutenzione Full-risk)**

#### **6.1 Garanzia**

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.

#### **6.2 Assistenza e manutenzione Full-Risk**

Per l'apparecchiatura ed ogni dispositivo accessorio offerto è incluso nel prezzo aggiudicata anche l'assistenza e la manutenzione Full-risk per 24 mesi a decorrere dalla data del collaudo definitivo con esito positivo.

L'assistenza e manutenzione "Full-Risk" (di seguito denominata "assistenza full-risk") riguarda ogni attività volta alla riduzione dei rischi connessi all'uso delle *tecnologie biomediche*, alla diminuzione dei tempi di inutilizzo (Down-Time), alla prevenzione dei guasti ed alla garanzia della qualità delle prestazioni erogate.

L'assistenza full-risk deve comprendere:

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

Tali attività saranno espletate dal Fornitore secondo quanto di seguito previsto, salvo cause di forza maggiore non imputabili ad esso. Le periodicità di tali attività non possono essere inferiori a quanto

previsto dal Fabbricante nel manuale d'uso e di manutenzione e secondo quanto stabilisce la buona regola d'arte.

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

### **Rapporto di lavoro (RIT)**

In base alla norma UNI 10147, il Rapporto di Lavoro è la “descrizione dell'intervento di manutenzione svolto e delle condizioni in cui è trovata la Tecnologia Biomedica oggetto di manutenzione”.

Ogni singolo intervento tecnico effettuato deve essere comprovato e documentato mediante l'emissione di un Rapporto di Lavoro, o anche detto Rapporto d'Intervento Tecnico (RIT). Tale Rapporto deve essere datato e firmato dal Tecnico che effettua l'intervento e dal Responsabile della Tecnologia.

Non sono ammessi Rapporti di Lavoro cumulativi.

Il Rapporto di Lavoro deve contenere le informazioni di minima di seguito indicate:

- Identificazione anagrafica dell'Apparecchiatura:
- N. Inventario economale e ingegneria clinica (ove presente)
- Descrizione dell'apparecchiatura (modello, numero di serie, marca)
- Codifica (CND e/o CIVAB e/o altra codifica) ove applicabile
- Ubicazione
- Data ed ora di inizio dell'intervento;
- Tipologia d'intervento;
- Numero e data della richiesta di intervento (nel caso di manutenzione correttiva);
- Periodicità dell'intervento svolto (nel caso di manutenzione preventiva);
- Descrizione dell'intervento con indicazione delle principali operazioni svolte;
- Ore di lavoro e luogo di esecuzione dell'intervento per ciascun tecnico coinvolto;
- Materiali di ricambio sostituiti;
- Materiali di consumo e soggetti ad usura sostituiti;
- Data ed ora di fine intervento;
- Nominativo dei tecnici che hanno effettuato l'intervento;
- I riferimenti normativi applicabili;
- Esito delle prove (favorevole e non favorevole).

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

Inoltre, personale all'uopo designato dall'Amministrazione potrà effettuare in ogni momento le verifiche, le misure e le prove che riterrà opportune al fine di accertare il corretto espletamento del servizio di assistenza full-risk, la veridicità dei rapporti e delle relative certificazioni e la rispondenza dell'attività eseguita rispetto alle condizioni contrattuali (normativa in vigore, prescrizioni dei fabbricanti e migliori regole dell'arte), nonché la funzionalità e la sicurezza dell'apparecchiatura.

Il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo dell'apparecchiatura come accertato all'atto del collaudo con esito positivo; in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituirli con componenti nuovi ed originali, identici o migliori rispetto alla fornitura originale.

### **6.2.1 Manutenzione preventiva**

La manutenzione preventiva comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione, pertanto le attività preventive devono svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e nel manuale di servizio (di manutenzione), obbligatori ai sensi delle direttive CE e delle norme tecniche applicabili.

Le date previste per gli interventi di verifica periodiche devono essere rispettate secondo la tolleranza massima della periodicità di ripetizione degli interventi indicata nella Tabella 1 (Margine temporale per l'esecuzione degli interventi di manutenzione preventiva, controlli funzionali e verifiche di sicurezza elettrica). Non potranno essere svolti interventi con scostamenti maggiori se non preventivamente concordati con il Responsabile della Manutenzione e/o il Responsabile della Tecnologia secondo l'autonoma organizzazione dell'Amministrazione contraente e giustificati da specifiche esigenze tecniche, cliniche, aziendali.

**Tabella 1 - Margine temporale per l'esecuzione degli interventi di manutenzione preventiva, controlli funzionali, verifiche di sicurezza elettrica.**

| <b>Periodicità degli interventi di manutenzione preventiva e verifiche di sicurezza elettriche</b> | <b>Margine temporale per la esecuzione delle prove rispetto al calendario previsto</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Mensile                                                                                            | ± 5 giorni                                                                             |
| Trimestrale, Quadrimestrale, Semestrale                                                            | ± 15 giorni                                                                            |
| Annuale e Biennale                                                                                 | ± 30 giorni                                                                            |

Ai fini della determinazione del periodo di tolleranza, l'Amministrazione dovrà tener conto dei periodi nei quali l'apparecchiatura non è stata resa disponibile al personale tecnico del Fornitore da parte dell'Amministrazione.

La manutenzione preventiva comprende inoltre le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) comprensive del relativo materiale di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei fabbricanti; si intendono anche comprese le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito

degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva e comunque almeno una volta all'anno e gli eventuali interventi di rimessa a norma.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, la manutenzione preventiva potrà includere: verifiche e controlli dei parametri di funzionamento dell'apparecchiatura e dei dispositivi accessori, tarature e controlli di qualità di funzionamento.

### **6.2.2 Manutenzione correttiva**

Per manutenzione correttiva si intendono tutte quelle procedure atte ad:

- accertare la presenza di guasto o di malfunzionamento dell'apparecchiatura;
- individuarne la causa;
- adottare tutte le misure, eseguire tutti gli interventi e provvedere a tutte le forniture necessarie per garantire il ripristino delle normali condizioni di funzionamento;
- eseguire, 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, è "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 avaria 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. In caso contrario, trascorsi inutilmente tale termine, l'operatore economico aggiudicatario dovrà fornire apparecchiature equivalente (muletto) e relativi DM se diversi, per consentire la ripresa delle attività a titolo gratuito e fino alla risoluzione del guasto e la riconsegna dell'apparecchiatura.

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.

### **6.2.3 Pezzi di ricambio e materiali soggetti ad usura**

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

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

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"*.

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

- fallimento del Fabbrikante della apparecchiatura e/o del Fabbrikante 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.

#### **Art. 7**

##### **(Fatturazione e Pagamenti)**

Il Fornitore emetterà fattura per i quantitativi dei prodotti effettivamente consegnati, installati e collaudati positivamente, riportando nella medesima, così come indicato nei documenti di trasporto, il numero e la data del provvedimento di aggiudicazione, il relativo CIG oltre che l'ordinativo di fornitura.

La fattura sarà pagata entro 60 giorni dalla data documento, previo verifica del collaudo avvenuto con esito positivo.

#### **Art. 8**

##### **(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<br>ATTIVITA' | PENALE    |           |                              |
|--------------------------|-----------|-----------|------------------------------|
|                          | 1^ SOGLIA | 2^ SOGLIA | RISOLUZIONE DEL<br>CONTRATTO |
|                          |           |           |                              |

**AZIENDA OSPEDALIERA  
SAN PIO**

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

14

|                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Consegna, installazione apparecchiatura e relativi accessori e DM | 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 10° 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 11° giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara, l'Amministrazione contraente procederà alla risoluzione contrattuale                |
| 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 mancato/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 mancato/parziale aggiornamento |                                                                                                                                                        |

|                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Servizio di garanzia, assistenza tecnica e manutenzione Full-risk (Art. 7 del Capitolato) escluso fornitura muletto | 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                             |                                                                                                                                                                                                                            |
| 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 |

## 8.1 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 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.

## **ALLEGATI**

### **A - Requisiti minimi**

Il Dirigente Responsabile UOS Ingegneria clinica, Ing. Gianpaolo Catalano



**PROCEDURA PER L'ACQUISTO DI FRIGOEMOTECHE PER LA CONSERVAZIONE DI EMODERIVATI DA DESTINARE A VARIE UU.OO. DEL P.O. RUMMO DELL'A.O.R.N. "SAN PIO" DI BENEVENTO**

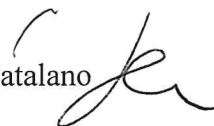
**ALLEGATO A: REQUISITI MINIMI**

**N. 2 Frigoemoteche per la conservazione di sangue ed emoderivati (170 lt)**

| <i>Compilazione a cura dell'Amministrazione contraente:<br/>Requisito minimo a pena di esclusione</i>       | <i>Compilazione a cura dell'operatore economico concorrente</i> |                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Descrizione delle specifiche tecniche minime, pena l'esclusione</i>                                      | <i>Requisito posseduto</i>                                      | <i>Indicare la pagina del manuale/ fascicolo/ scheda tecnica/ file comprovante il possesso della caratteristica richiesta</i> |
| <i>Operatore economico partecipante (riportare la denominazione dell'operatore)</i>                         |                                                                 |                                                                                                                               |
| <i>Modello e fabbricante del bene offerto</i>                                                               |                                                                 |                                                                                                                               |
| Fornitura ed installazione di frigoemoteche per la conservazione di sangue ed emoderivati                   |                                                                 |                                                                                                                               |
| Temperatura di esercizio: +4°C                                                                              |                                                                 |                                                                                                                               |
| Sistema di regolazione e dell'impostazione della temperatura di esercizio                                   |                                                                 |                                                                                                                               |
| Capacità netta di circa 180 lt o capacità sacche di sangue n. 90 da 450 ml                                  |                                                                 |                                                                                                                               |
| Presenza di serratura elettronica con possibilità di apertura tramite password e/o tramite chiave meccanica |                                                                 |                                                                                                                               |
| Dotato di un controllore elettronico con display touch screen da 7" con risoluzione di almeno 0,5 °C        |                                                                 |                                                                                                                               |
| Struttura in acciaio plastificato antibatterico                                                             |                                                                 |                                                                                                                               |

|                                                                                                                                                                                          |  |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| int/est oppure interno in acciaio inox AISI 304 ed esterno acciaio plastificato antibatterico                                                                                            |  |  |
| Dotata di ruote o rulli per agevolare la movimentazione                                                                                                                                  |  |  |
| Dotata di idonea porta in vetro temprato a triplo spessore con chiusura automatica con molla di ritorno o sistema equivalente                                                            |  |  |
| Dotato di N. 3 cassette completamente estraibili in alluminio con divisori interni                                                                                                       |  |  |
| Dotato di un sistema di allarmi acustico-visivi che avvisi almeno in caso di mancanza di alimentazione, porta aperta, guasti, alta e bassa temperatura                                   |  |  |
| Dotato di illuminazione interna LED a intensità variabile                                                                                                                                |  |  |
| Presenza di un sistema di registrazione delle temperature e degli allarmi, anche in assenza di corrente, con possibilità di esportazione tramite USB, SD o connessione Ethernet.         |  |  |
| Presenza di un sistema di sbrinamento automatico con evaporazione acqua di condensa                                                                                                      |  |  |
| Presenza di un sistema di refrigerazione ventilato e forzato per un migliore uniformità della temperatura                                                                                |  |  |
| Dotato di almeno una porta di comunicazione RJ45 per la remotizzazione degli allarmi con esclusione del contatto puro                                                                    |  |  |
| Certificazione di conformità alla Direttiva 93/42/CEE e relativa modifica 2007/47/CEE in conformità alle disposizioni transitorie stabilite da REGOLAMENTO (UE) 2017/745 e (UE) 2023/607 |  |  |

Il Dirigente Responsabile UOS Ingegneria Clinica, Ing. Gianpaolo Catalano



**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