



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Piacenza

**PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO
DI N. 2 PORTATILI PER SCOPIA-DA DESTINARE ALL'U.O. DI CHIRURGIA
GENERALE DELLO STABILIMENTO OSPEDALIERO DI PIACENZA**

CAPITOLATO TECNICO

PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO DI N. 2 PORTATILI PER SCOPIA-DA DESTINARE ALL'U.O. CHIRURGIA GENERALE DELLO STABILIMENTO OSPEDALIERO DI PIACENZA	1
1. OGGETTO DELL'APPALTO	3
2. IMPORTO E DURATA DELLA FORNITURA.....	3
3. CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA.....	3
4. CONSEGNA, INSTALLAZIONE E MESSA IN FUNZIONE DEL SISTEMA.....	4
5. AZIONI CORRELATE ALLA CONSEGNA E PRIVACY	5
6. COLLAUDO.....	6
7. FORMAZIONE	8
8. SERVIZIO DI MANUTENZIONE FULL RISK	8
9. EVENTI PARTICOLARI.....	13
10. PENALI	14
11. RISERVATEZZA.....	14
12. FATTURAZIONE E PAGAMENTI	15
13. MONITORAGGIO DEL CONTRATTO	17

1. OGGETTO DELL'APPALTO

Oggetto dell'appalto è la fornitura in noleggio, per la durata di 60 mesi, di n. 2 portatili per scopia ad uso vascolare da destinare alla UOC Chirurgia Generale dello Stabilimento Ospedaliero di Piacenza.

La fornitura, deve intendersi per attrezzature collaudate e clinicamente funzionanti presso il reparto di destinazione dell'Azienda U.S.L. di Piacenza. Pertanto gli oneri relativi all'imballo, trasporto, disimballo, esportazione e smaltimento dell'imballo, montaggio, installazione e collaudo saranno a carico della ditta aggiudicataria.

Le caratteristiche tecniche delle apparecchiature sono riportate nell'Allegato 1 del presente Capitolato, che ne costituisce parte integrante.

Le attività incluse nel presente appalto e disciplinate secondo le condizioni di minima stabilite nel presente Capitolato speciale, sono:

- consegna ed installazione delle attrezzature;
- collaudo della fornitura;
- formazione del personale;
- servizio di manutenzione di tipo full-risk per tutto il periodo di noleggio.

Nel prezzo offerto, si riterranno comunque compensate tutte le maggiori spese che il fornitore dovrà sostenere per soddisfare tutti gli obblighi ed oneri generali e speciali derivanti dalla documentazione di gara e dall'offerta tecnica presentata.

2. IMPORTO E DURATA DELLA FORNITURA

La durata del noleggio è di 60 mesi dalla data del primo collaudo definitivo delle apparecchiature, risultante da apposito verbale.

L'importo complessivo del noleggio della durata di 60 mesi comprensivo della manutenzione full-risk è pari ad Euro 550.300,00, inclusi gli oneri per la sicurezza da interferenza pari ad € 300,00 ed IVA esclusa. Inoltre, ai sensi dell'art. 120, comma 1 lett. a) del D.lgs. n. 36/2023 (di seguito, Codice):

- a. allo scadere del contratto di noleggio, l'Azienda U.S.L. si riserva l'insindacabile facoltà di acquisire in proprietà le n. 2 attrezzature; il prezzo dell'eventuale cessione onerosa è fissato in contraddittorio con l'operatore economico e non potrà essere comunque superiore, complessivamente, ad Euro 80.000,00 IVA esclusa.

Il valore globale stimato dell'appalto, comprensivo dell'opzione a) sopra riportata, è pari ad Euro 630.300,00, costi da interferenza inclusi ed IVA esclusa.

3. CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

Le caratteristiche tecniche delle apparecchiature oggetto della fornitura si classificano in:

- minime, definite nell'Allegato 1 del presente Capitolato;
- migliorative, di tipo discrezionale;

Le caratteristiche tecniche minime, così come definite e indicate nell' Allegato 1 del presente Capitolato, devono necessariamente essere possedute **da ambedue le apparecchiature, a pena di esclusione dalla gara** e fatto salvo quanto previsto dall'Allegato II.5 del Codice, sulla scorta del quale l'offerente dimostra, nella propria offerta, con qualsiasi mezzo appropriato, compresi i mezzi di prova di cui all'articolo 105 del Codice, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente alle prestazioni, ai requisiti funzionali e alle specifiche tecniche prescritti. Sarà di competenza della Commissione Giudicatrice ogni decisione in merito all'ammissibilità o meno delle offerte tecniche equivalenti.

Le caratteristiche tecniche migliorative, così come indicate nel Disciplinare di gara, sono valutate, se offerte, in sede di attribuzione del punteggio tecnico, secondo i criteri definiti nel Disciplinare medesimo.

Le caratteristiche tecniche migliorative devono essere, a pena di esclusione dalla gara, le medesime per ambedue le apparecchiature offerte.

Sia le caratteristiche tecniche minime che le caratteristiche tecniche migliorative dovranno essere comprovate nell'ambito delle attività di valutazione della Commissione di gara.

Alla data di presentazione dell'offerta, ogni apparecchiatura dovrà essere di ultima generazione presente sul mercato.

Il Fornitore dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la registrazione dei portatili per scopia nella Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici ai sensi del Decreto del Ministro della Salute 21 dicembre 2009, la conformità delle apparecchiature alle normative CEI e/o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, alle norme relative alla compatibilità elettromagnetica ed, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego dell' apparecchiatura medesima.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, le apparecchiature fornite dovranno rispettare:

- regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR). Saranno in alternativa accettati dispositivi certificati ai sensi della Direttiva Europea CE 93/42 recepita dal Decreto Legislativo 46/97 che rispondano ai requisiti normativi imposti dal Regolamento 2023/607 a patto che venga fornita opportuna documentazione a dimostrazione del rispetto del Regolamento stesso. A tali fini sarà ritenuta sufficiente anche un'autodichiarazione del fabbricante (o del suo rappresentate autorizzato) in cui vengano dichiarati i requisiti di cui sopra;
- conformità alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e ss.mm.ii.;
- eventuali ulteriori disposizioni di legge specifiche per i dispositivi offerti e non presenti nell'elenco di cui sopra.

4. CONSEGNA, INSTALLAZIONE E MESSA IN FUNZIONE DEI SISTEMI

Il Fornitore è tenuto a consegnare i dispositivi offerti in sede di gara. Qualora dalla conclusione della gara alla installazione dei dispositivi, i sistemi offerti non siano più di ultima generazione, il Fornitore, è tenuto a segnalarlo all'U.O. Acquisizione Beni e Servizi e all'U.O.S.D. Ingegneria Clinica dell'AUSL di Piacenza e ,previo parere positivo, a consegnare senza alcun costo aggiuntivo un nuovo sistema appartenente all'ultima generazione. Le attrezzature dovranno essere

consegnate dotate di tutti gli accessori e dispositivi necessari per il rispetto delle norme vigenti e senza nessun onere aggiuntivo rispetto a quanto previsto in offerta.

La durata dei tempi necessari alla consegna, installazione e collaudo delle attrezzature non dovrà complessivamente essere superiore a 30 giorni naturali e consecutivi dalla data dell'ordine dell'Azienda U.S.L. di Piacenza al Fornitore.

L'attività di consegna ed installazione delle apparecchiature si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna all'interno del/i locale/i, montaggio delle componenti della fornitura, allacciamento alle reti, asporto dell'imballaggio, lavori di ripristino dei locali e delle aree adiacenti eventualmente danneggiate dal Fornitore.

Il Fornitore dovrà consegnare, al momento della fornitura:

- un manuale d'uso digitale, in lingua italiana;
- un estratto delle manutenzioni autonome (a carico dell'utilizzatore), preferibilmente in formato A4 plastificato;
- un manuale tecnico (service), preferibilmente in formato digitale, contenente gli schemi elettrici e tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione correttiva e preventiva dei dispositivi, oltre a tutta la documentazione necessaria per il collaudo.

Al termine dell'attività di consegna delle apparecchiature e degli eventuali dispositivi opzionali, il Fornitore dovrà procedere alle operazioni di installazione di ciascuna apparecchiatura consegnata e degli eventuali dispositivi opzionali.

La consegna delle apparecchiature non costituisce accettazione delle stesse, per le quali si rinvia all'esito positivo del collaudo.

Il Fornitore non è sollevato dalla responsabilità correlata all'esistenza di vizi apparenti ed occulti delle attrezzature consegnate, nell'eventualità che i suddetti vizi non abbiano potuto essere rilevati al momento della consegna e vengano accertati nella successiva fase di collaudo.

5. AZIONI CORRELATE ALLA CONSEGNA E PRIVACY

Salvo diverse indicazioni che verranno eventualmente comunicate formalmente al Fornitore, lo stesso dovrà rispettare:

- consegna e installazione: NON vi è disponibilità di magazzini di stoccaggio, pertanto sarà necessario che la consegna e l'installazione, ove richiesta dall'Azienda Sanitaria, sia contestuale; l'installazione deve prevedere, a completa cura e spese del Fornitore, la messa in funzione e le relative prove e verifiche funzionali;
- ritiro e smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi: nel più breve tempo possibile e comunque entro e non oltre il periodo di installazione dei dispositivi. È fatto assoluto divieto di utilizzare i contenitori di raccolta rifiuti della struttura sanitaria.

Tutti i dispositivi offerti dovranno consentire il trattamento dei dati personali in adempimento alle prescrizioni previste dal Decreto Legislativo n. 196/03 e successive modifiche ed integrazioni.

Il Fornitore, su richiesta della AUSL di Piacenza, dovrà specificare nel dettaglio le procedure operative adottate per adempiere a tali prescrizioni.

In particolare, il Fornitore dovrà descrivere come vengono gestite, se applicabili:

- le credenziali e la procedura di autenticazione;
- il sistema di Autorizzazione;
- la sicurezza contro le intrusioni;
- l'aggiornamento del software;
- la crittografia e l'archiviazione;
- le politiche di back-up;
- l'archiviazione legale.

6. COLLAUDO

Il Fornitore non acquista il diritto al pagamento dei relativi importi fino al completamento delle fasi di collaudo positivo dei dispositivi oggetto della fornitura.

La decorrenza dei tempi per il pagamento della fattura inizia dalla data del collaudo, indipendentemente dalla data di emissione e/o registrazione. Le verifiche verranno effettuate dall'U.O.S.D. Ingegneria Clinica, in collaborazione, a seconda della natura dei dispositivi, con altre figure/servizi aziendali competenti, in contraddittorio con il Fornitore.

Il collaudo riguarderà la totalità delle apparecchiature, con i relativi applicativi software installati e consisterà:

- nella verifica di corrispondenza tra quanto riportato nel presente Capitolato tecnico, nell'Offerta e quanto installato;
- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti delle apparecchiature, compresi software ed eventuali dispositivi opzionali;
- nella verifica della conformità delle apparecchiature alle caratteristiche tecniche e migliorative eventualmente offerte in gara, nonché alle caratteristiche tecniche previste dalle norme di legge;
- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per ciascun tipo di apparecchiatura nei manuali tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia a livello di hardware che di software, mediante dimostrazioni effettuate dal tecnico del Fornitore, inclusa la eventuale riproduzione di immagini test;
- nella esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento, che, a discrezione dell'Azienda USL, potranno, in alternativa, essere eseguite da proprio personale di fiducia;

- nella verifica delle funzionalità tecniche e cliniche di ogni apparecchiatura e sistema di supporto installato;
- nell'accertamento del piano della formazione del personale utilizzatore e cronoprogramma concordato con i referenti della Azienda USL che verranno indicati durante il periodo previsto per l'installazione e messa in funzione. I corsi per l'istruzione del personale utilizzatore e del personale tecnico dell'Ingegneria Clinica dell'Azienda USL di Piacenza costituiscono parte integrante del collaudo di accettazione.

Il Fornitore dovrà produrre, in sede di collaudo, la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza delle apparecchiature fornite alle vigenti norme di sicurezza.

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

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo. Delle suddette operazioni verrà redatto apposito documento, firmato dall' Azienda USL di Piacenza e controfirmato dal Fornitore.

Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati.

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico del Fornitore.

Se pertinente, il Fornitore dovrà fornire a proprie spese tutto il materiale (reagenti, materiale di consumo, etc.) necessario all'uso dei dispositivi durante tutto il periodo di collaudo.

Qualora, in ogni momento del collaudo, vengano rilevate carenze documentali o di qualsiasi altra natura, l'Azienda Sanitaria le comunicherà per iscritto (anche tramite e-mail) al Fornitore, il quale dovrà provvedere, ad adempiere a quanto segnalato.

I tempi necessari a garantire la risoluzione delle non conformità rilevate sono da intendersi ricompresi all'interno delle tempistiche di cui all'art. 4 del presente Capitolato o a quelle dichiarate dall'operatore economico aggiudicatario.

Si intendono a carico del Fornitore gli oneri derivati dai disservizi provocati dalle non conformità nella fornitura che l'Azienda Sanitaria si riserva di quantificare.

In caso di collaudo con esito negativo, l'Azienda Sanitaria tratterà l'importo del deposito cauzionale e si riserverà, a suo insindacabile giudizio, di chiedere la sostituzione dell'apparecchiatura/e con apparecchiatura/e avente le medesime caratteristiche tecniche di quella/e offerta/e senza alcun onere a carico dell'Azienda Sanitaria o considerare risolto unilateralmente il rapporto senza dover corrispondere alcunché, né per l'assistenza tecnica fornita, né per le apparecchiature installate che dovranno essere ritirate a cura e spese del Fornitore, salvo la verifica di ulteriori danni. Il Fornitore inadempiente provvederà a proprio carico a disinstallare ed a ritirare immediatamente i dispositivi. L' Azienda Sanitaria si riserva, inoltre, di annullare l'aggiudicazione della fornitura alla Ditta Aggiudicataria inadempiente e di procedere con l'aggiudicazione alla Ditta Partecipante seconda in graduatoria o di indire una nuova gara.

7. FORMAZIONE

Il Fornitore dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita del personale per almeno tre giorni in loco, anche non continuativi, finalizzata a garantire un corretto utilizzo dei dispositivi, le avvertenze all'uso e la manutenzione autonoma (operata dagli utilizzatori).

La formazione e addestramento dovrà permettere, tramite l'affiancamento di proprio personale tecnico esperto al personale dell'Azienda Sanitaria secondo tempistiche compatibili con le necessità dell'UO interessata, di:

- avviare l'attività legata all'uso dei nuovi dispositivi;
- supplire ad eventuali carenze formative che si dovessero riscontrare durante le giornate di formazione;
- fornire supporto a personale non ancora addestrato.

Al termine delle giornate di formazione, il Fornitore dovrà rilasciare in copia all'Azienda Sanitaria, a mezzo di specifica modulistica, l'elenco dei partecipanti che dovrà essere firmata dallo specialista di prodotto e dagli stessi partecipanti.

Tale formazione gratuita, con le stesse caratteristiche indicate nel presente Capitolato, dovrà ripetersi in caso di aggiornamento tecnologico.

8. SERVIZIO DI MANUTENZIONE FULL RISK

Successivamente al collaudo favorevole dell'Ingegneria Clinica, e per tutta la durata del noleggio, il Fornitore dovrà garantire tutti i servizi di assistenza tecnica necessari per la manutenzione preventiva, ordinaria e straordinaria delle apparecchiature offerte secondo le modalità e condizioni previste dal presente Capitolato, come integrate da quanto indicato in offerta, secondo la formula full risk.

Durante il periodo di noleggio, l'Azienda Sanitaria non dovrà sopportare alcun onere economico per il mantenimento in perfette condizioni di funzionamento delle apparecchiature necessarie all'erogazione dei servizi. Gli oneri per la manutenzione straordinaria e periodica programmata dovranno, pertanto, intendersi compresi nel prezzo offerto.

Il Fornitore dovrà garantire per tutta la durata del contratto di noleggio:

- il medesimo livello qualitativo delle attrezzature e relativi accessori, 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;
- la riparazione e la sostituzione, incondizionata ed illimitata (sia per i difetti di costruzione e sia per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali e/o ad uso improprio degli operatori, non riconducibili a dolo), delle apparecchiature in tutte le loro componenti (tubo radiogeno, rivelatori/detettori, ecc...), comprensiva dei dispositivi opzionali (cavi, adattatori, ecc...), dei materiali di consumo soggetti ad usura (lubrificanti, filtri, sensori, consumabili pluripaziente, ecc...), con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (ossia materiale monouso e monopaziente);

- la fornitura di eventuali aggiornamenti/modifiche e/o migliorie hardware e software previsti dal costruttore, previa valutazione positiva dell'Azienda USL di Piacenza, che dovessero avvenire successivamente alla data del collaudo positivo; si precisa che per "aggiornamenti, modifiche e/o migliorie" si intende l'ultima release/versione disponibile sul mercato, relativa a quanto presentato in offerta dal Fornitore. Durante tale periodo, le eventuali modifiche hardware necessarie a supportare le nuove versioni software saranno a carico del Fornitore;
- tutta la necessaria manutenzione preventiva e correttiva, tutti i controlli funzionali e di qualità e le verifiche di sicurezza elettrica come sotto specificato.

In occasione degli accessi per interventi tecnici, per quanto concerne i rischi associati alle interferenze si ritiene possano essere eliminati/ridotti adottando adeguati accorgimenti organizzativi. Pertanto, dovranno sempre essere rispettate le norme e precauzioni generali di cui al "leaflet sicurezza" (Allegato 2 al presente Capitolato) e le indicazioni / prescrizioni tecniche contenute nel Documento di Valutazione dei Rischi Interferenziali (DUVRI) stipulato tra le parti a norma dell'art.26 d.Lgs. 81/08.

L' Aggiudicatario, al ricevimento della conferma di affidamento, verrà contattato dal Servizio di Prevenzione e Protezione dell'Azienda USL di Piacenza al fine di avviare l'iter di redazione del DUVRI Definitivo. Successivamente, seguendo le indicazioni della Committenza, la ditta dovrà collegarsi al sito dell'Azienda USL www.ausl.pc.it accedere al link "Applicativo DUVRI – IRIS" e procedere all'inserimento dei dati richiesti dal sistema. (Per eventuali chiarimenti e informazioni è possibile contattare l'U.O. Servizio Prevenzione e Protezione tel. 0523/302931 – 301111).

Il Fornitore, durante tutto il periodo di noleggio dovrà assicurare i servizi di seguito descritti.

8.1 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 adeguamenti 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.

La manutenzione preventiva dovrà essere effettuata, con periodicità di almeno 2 (due) all'anno e comunque secondo quanto previsto dal costruttore.

La manutenzione preventiva comprende inoltre:

- le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) comprensive del relativo materiale di consumo, con cadenza prevista dal produttore;
- le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei produttori;
- 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;

- eventuali interventi di rimessa a norma.

Le date del piano di manutenzione preventiva saranno concordate con l'U.O.S.D. Ingegneria Clinica dell' Azienda USL di Piacenza. Eventuali modifiche al calendario saranno previamente concordate dalle parti.

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

Per limitare il tempo di fermo macchina, nel caso in cui le attività di manutenzione preventiva siano previste su due giorni, l'Azienda USL di Piacenza potrà scegliere, in funzione delle sue necessità, di effettuare le attività previste in due giorni non consecutivi.

8.2 Manutenzione correttiva

Gli interventi di manutenzione correttiva sono richiesti formalmente al Fornitore tramite il "Customer Care" (cfr. paragrafo 8.3), a mezzo fax, tramite e-mail o PEC o a mezzo di contatto telefonico.

Per manutenzione correttiva si intendono tutte quelle procedure atte ad:

- accertare la presenza di guasto o di malfunzionamento delle apparecchiature;
- 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, in ogni caso, una verifica finale della funzionalità e sicurezza, anche elettrica, delle apparecchiature.

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

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 alle apparecchiature e relativi accessori.

Tutti i costi diretti ed indiretti riconducibili ad un intervento di manutenzione correttiva (a titolo esemplificativo manodopera, trasferta, ricambi, materiale soggetto ad usura, ecc..) sono a totale carico del 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 delle apparecchiature e relativi accessori (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 e i materiali di consumo necessari.

Sono inclusi nell'appalto gli interventi dovuti ad uso improprio del sistema da parte del personale preposto, fatta eccezione per la grave imperizia ovvero danno provocato volutamente, che dovrà essere documentato con report e documentazione fotografica. Il rapporto deve essere

controfirmato per conferma ed accettazione dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto o suo delegato.

Il Fornitore deve intervenire sul posto entro 8 (otto) ore lavorative dalla richiesta di intervento ed assicurare nel più breve tempo possibile il ripristino delle condizioni di normale esercizio, che deve avvenire comunque entro 16 (sedici) ore lavorative dalla richiesta di intervento.

In ogni caso, il Fornitore è tenuto a riconsegnare l'apparecchiatura (o accessorio) entro 60 giorni dall'intervento.

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

8.3 Customer Care

Il Fornitore si impegna a mettere a disposizione un servizio di "Customer Care", non necessariamente dedicato in via esclusiva al presente appalto, che funzioni da centro di ricezione e gestione delle richieste di assistenza, di manutenzione, per la segnalazione dei guasti e la gestione dei malfunzionamenti. I numeri telefonici potranno essere gratuiti oppure ad addebito ripartito con numeri geografici di rete fissa nazionale.

Il suddetto servizio di Customer Care dovrà essere messo a disposizione dal Fornitore, dalla data di aggiudicazione e per tutta la durata del contratto di noleggio.

Il Customer Care dovrà essere attivo per la ricezione delle richieste di intervento e delle chiamate almeno dal Lunedì al Venerdì, tutti i giorni dell'anno, esclusi i festivi, per almeno 8 (otto) ore, in una fascia oraria che va dalle ore 8:00 alle ore 19:00.

Le richieste di intervento di assistenza e/o manutenzione inoltrate nei giorni di chiusura del Customer Care, ovvero inoltrate dopo le 8 (otto) ore di lavoro del Customer Care, si intenderanno ricevute all'inizio dell'orario di lavoro del Customer Care del giorno lavorativo successivo.

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

8.4 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 (ivi inclusi materiali soggetti ad usura) per 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di ultimazione delle operazioni di installazione e collaudo con esito positivo.

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

Le parti 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 compresi nel prezzo di aggiudicazione.

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

- fallimento del Fabbricante delle apparecchiature e/o del Fabbricante 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 delle parti di ricambio per cause di forza maggiore, il Fornitore deve documentare al Direttore dell'Esecuzione del Contratto, individuato all'interno dell'Ingegneria Clinica, l'impossibilità di procedere al ripristino delle funzionalità delle apparecchiature.

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.

8.5 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, dal Direttore dell'esecuzione del Contratto o suo delegato.

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 (ove presente);
- descrizione dell'apparecchiatura (modello, numero di serie, marca);
- 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).

9. EVENTI PARTICOLARI

9.1 Fuori produzione

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia del contratto, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti offerti in sede di gara a seguito di recall o cessazione della produzione, il Fornitore dovrà comunicare tempestivamente all'AUSL di Piacenza per iscritto la mancata disponibilità dei prodotti indicando la causa generante l'indisponibilità.

Eventualmente potrà proporre un prodotto in sostituzione avente caratteristiche tecniche prestazionali o funzionali sovrapponibili a quelle previste dal presente capitolato, alle medesime condizioni economiche convenute in sede di gara, allegando congiuntamente alla comunicazione, relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta e tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di gara, nonché campionatura dello stesso.

In caso di parere favorevole sarà comunicata al Fornitore l'accettazione della sostituzione tramite ordinativo formale da parte dell'AUSL di Piacenza.

9.2 Aggiornamento tecnologico

Qualora durante il contratto di noleggio, si registrasse da parte del Fornitore l'immissione sul mercato di aggiornamenti HW e SW e/o materiali e/o metodiche con caratteristiche radicalmente innovative o migliorative rispetto a quelli aggiudicati, si concorderà con l'U.O.S.D.-Ingegneria Clinica, le modalità e la tempistica per le attività tecniche dell'aggiornamento, senza alcun onere per l'Azienda sanitaria.

9.3 Adeguamento normativo

Qualora nel corso di validità del contratto venissero emanate direttive statali e/o comunitarie riguardanti l'autorizzazione alla produzione, importazione ed immissione in commercio, o qualsiasi altra disposizione in materia, il Fornitore sarà tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, ed a sostituire, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali componenti già installate.

10. PENALI

Le prestazioni contrattuali discendenti dal presente capitolato, come integrato dall'offerta tecnica presentata, poste in capo al Fornitore saranno monitorate per l'intera durata contrattuale.

Il Fornitore, pertanto, sarà sottoposto a verifiche e processi di valutazione che potranno portare, di volta in volta, all'applicazione di penali direttamente conseguenti da comportamenti difforni rispetto agli obblighi contrattuali.

- **Ritardi rispetto ai tempi di consegna stabiliti all'art. 4 del presente Capitolato**, non imputabili all'Azienda Sanitaria, a forza maggiore o a caso fortuito. L'Azienda USL si riserva di applicare, per ogni giorno solare di ritardo, una penale pari ad € 100,00 al giorno;
- **Mancanza di corsi di addestramento** (cfr. articolo 7). In tal caso, l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di applicare una penale pari a € 1.000,00 per ogni giornata di formazione non eseguita rispetto alla pianificazione concordata;
- **Non rispondenza delle attività/interventi di manutenzione con quanto previsto in capitolato e dichiarato in sede di presentazione dell'offerta** (cfr articolo 8). In tal caso, l'Azienda sanitaria si riserva la facoltà di applicare immediatamente al Fornitore, oltre, se del caso, al risarcimento dei danni, penali secondo il seguente schema:

Inadempienza rilevata	Penale
Per ogni ora lavorativa di ritardo sul tempo di intervento sul posto	€ 100,00 per ogni ora lavorativa di ritardo
Per ogni ora lavorativa di ritardo sul tempo di risoluzione	€ 100,00 per ogni ora lavorativa di ritardo

- **In caso di reclami, provenienti dal Servizio Utilizzatore e/o da altri Servizi** per comportamenti, omissioni e/o fatti direttamente imputabili alla ditta, verrà applicata una penale pari a € 500,00;
- **In tutti gli altri casi di inadempimenti contrattuali documentati**, verrà applicata una penale pari a € 200,00 ad inadempimento rilevato.

L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto dell' Azienda sanitaria di richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

11. RISERVATEZZA

Il Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati tutti i dati e le informazioni di cui venga in possesso e/o a conoscenza, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzo a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari per l'esecuzione del contratto.

Il Fornitore è responsabile dell'osservanza, da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti.

E' fatto espresso divieto al Fornitore di procedere, nell'interesse proprio o di terzi, a pubblicità di qualsiasi natura che faccia riferimento a quanto oggetto di contratto.

In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza l'Azienda Sanitaria ha la facoltà di dichiarare risolto di diritto il contratto, fermo restando che il Fornitore sarà tenuto a risarcire tutti i danni che dovessero derivare all' Azienda Sanitaria.

12. FATTURAZIONE E PAGAMENTI

Il servizio di noleggio sarà retribuito a mezzo di canoni trimestrali posticipati e successivi alla data di decorrenza del contratto di noleggio coincidente l'esito positivo e definitivo delle prove di collaudo.

Il pagamento delle fatture sarà effettuato entro 60 (sessanta) giorni dalla data di ricezione della fattura.

Ai sensi di quanto previsto dall'art.1, commi da 209 a 213 della Legge 24/12/2007 n. 244, e successive modificazioni, e dal Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche di cui al Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze 3 aprile 2013, n. 55, a far data dal 31/03/2015 le fatture dovranno essere trasmesse a AUSL Piacenza esclusivamente in formato elettronico, attraverso il Sistema Di Interscambio (SDI). L'obbligo di fatturazione elettronica ricade nei confronti dei soggetti italiani titolari di Partita IVA. Sono pertanto esclusi dall'applicazione tutti i fornitori privi di Partita IVA e i fornitori esteri. Di seguito si riportano i dati essenziali per la trasmissione delle fatture:

	AUSL di Piacenza
CODICE IPA	As_PC
CODICE UNIVOCO UFFICIO (CUU)	UFR51Q

Inoltre, ai sensi dell'art. 25 del Decreto Legge n. 66/2014, al fine di garantire l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le fatture elettroniche emesse verso le PA devono riportare:

- Il codice identificativo di gara (CIG), tranne i casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità di cui alla Legge n. 136 del 13 agosto 2010;
- Il codice unico di progetto (CUP), (solo per gli investimenti).

Non si potrà procedere al pagamento delle fatture elettroniche qualora le stesse non riportino CIG e CUP ove previsto. I documenti contabili (fatture, documenti di trasporto, verbali, ecc.) dovranno, inoltre, contenere tassativamente gli importanti seguenti elementi:

- Indicazione degli estremi dell'ordine (numero, data, sigle dell'operatore, i riferimenti del sottoconto, della richiesta e del progetto);
- Indicazione della delibera/disposizione dell'Ente appaltante che ha dato luogo all'ordine;

- Indicazione di: referente, telefono, Direzione/Dipartimento/Unità Operativa presso cui è stato consegnato il bene o svolto il servizio.

I documenti contabili (fatture e documenti di trasporto) dovranno rispettare l'articolazione prevista dall'ordine nella sua specificazione in righe d'ordine, importo unitario e importo totale.

Inoltre, ai sensi della Legge 23 dicembre 2014, n.190 (legge di stabilità per il 2015), le Aziende Sanitarie rientrano fra le Pubbliche Amministrazioni tenute ad applicare lo Split Payment IVA, pertanto il pagamento delle fatture per la cessione di beni e la prestazioni di servizi dei fornitori sarà effettuato separando i pagamenti, ossia versando l'imponibile al fornitore e l'IVA (ancorché regolarmente esposta in fattura) direttamente all'Erario. A tale scopo dovrà essere riportata in fattura la dicitura seguente "Scissione dei pagamenti – art.17 TER DPR 633/72 (Decreto MEF 23/01/2015). L'applicazione dello split payment non si applica ai fornitori esteri.

Il mancato rispetto delle disposizioni sopra esplicitate non consentirà il pagamento delle fatture. L' Azienda Sanitaria procederà ai pagamenti delle fatture secondo le normative vigenti in materia. La Ditta aggiudicataria di un contratto di somministrazione non dovrà opporre eccezioni al fine di ritardare o evitare la prestazione dovuta anche in caso di ritardato pagamento. La ditta rinuncia a far valere, nei casi previsti dal presente articolo, qualsiasi eccezione d'inadempimento di cui all'art.1460 del Codice Civile. Ogni caso di arbitraria interruzione delle prestazioni contrattuali sarà ritenuto contrario alla buona fede e la ditta sarà considerata diretta responsabile di eventuali danni causati all'Azienda Sanitaria e dipendenti da tale interruzione. Tale divieto nasce dalla necessità e dall'importanza di garantire il buon andamento dell'Ente Pubblico, nonché di tutelare gli interessi collettivi dei quali l'Azienda USL è portatrice.

I corrispettivi saranno pagati con le modalità previste dal presente capitolato e saranno subordinati:

- alla regolarità contributiva della ditta (qualora la ditta aggiudicataria risultasse debitrice il pagamento delle fatture sarà in ogni caso subordinato alla regolarizzazione del debito stesso; è fatto salvo, in caso di mancata regolarizzazione dei debiti verso l'INPS il diritto dell'Istituto di trattenere dalle somme dovute alla ditta appaltatrice gli importi di contributi omessi e relativi accessori);
- alla verifica di cui all'articolo 48 bis del DPR 602/73.

Il Fornitore, ai sensi dell'art.3, della Legge 136 del 13/08/2010 e s.m., assume l'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari.

In base alle disposizioni della legge regionale n.11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuativi, l'AUSL di Piacenza dovrà emettere, con decorrenza 30 giugno 2016, gli ordini esclusivamente in forma elettronica. Inoltre, a partire da tale data il fornitore dovrà garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate. Il fornitore dovrà, pertanto, dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione dei nuovi adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rinvia alla sezione dedicata al sito dell'Agenzia Intercent-ER <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema Regionale per la dematerializzazione del Ciclo Passivo degli Acquisti (formato dei dati, modalità di colloquio, regole tecniche, ecc.), nonché al Nodo telematico di Interscambio No TI-ER.

In alternativa, le imprese potranno utilizzare le funzionalità per la ricezione degli ordini e l'invio dei documenti di trasporto elettronici che saranno messe a disposizione sulla piattaforma di Intercent-ER all'indirizzo <https://piattaformaintercenter.regione.emiliaromagna.it/portale/> previa registrazione.

Inoltre, ai sensi delle disposizioni previste dall'art 9-ter, comma 8, del Decreto Legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dall'articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n.145 e dalle indicazioni operative di cui alla circolare interministeriale prot. 2051-P08/02/2019, le fatture elettroniche relative ai Dispositivi Medici dovranno altresì riportare la valorizzazione degli elementi componenti il codice articolo, come sotto dettagliato:

<Codice Tipo> 'DMX, con X=[1|2/0] a seconda del tipo di dispositivo medico oggetto dell'operazione. Quindi:

1 per "Dispositivo medico o Dispositivo diagnostico in vitro"

2 per "Sistema o kit Assemblato"

0 nel caso in cui non si sia in grado di identificare il numero di repertorio

<Codice valore>Numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca dati e Repertorio Dispositivi Medici, ai sensi del decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009 (GU n.17 del 22 gennaio 2010) o decreto del Ministro della salute 23 dicembre 2013 (G.U. Serie Generale, n. 103 del 06 maggio 2014).

Per i dispositivi medici e i dispositivi diagnostici in vitro che, sulla base delle disposizioni previste, dal decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009 e dal decreto del Ministro della salute 23 dicembre 2013 non sono tenuti all'iscrizione nella Banca dati/ Repertorio dei dispositivi medici, o per i quali le aziende fornitrici di dispositivi medici alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale non sono in grado di identificare il numero di repertorio, il campo è trasmesso con il valore 0.

13. MONITORAGGIO DEL CONTRATTO

L'Azienda, per il tramite del Direttore dell' Esecuzione del Contratto, effettuerà tutti i controlli che ritenga necessari per verificare:

- a) la qualità delle prestazioni dedotte in contratto (aderenza/conformità a tutti gli standard qualitativi richiesti nel contratto, nel capitolato e relativi allegati ed alle condizioni migliorative contenute nell'offerta);
- b) l'adeguatezza delle prestazioni;
- c) il rispetto dei tempi e delle modalità di consegna;
- d) il rispetto di tutte le prescrizioni tecniche e normative previste in capo all'Appaltatore.

Allegati:

- 1) Caratteristiche tecniche di minima delle attrezzature;
- 2) Leaflet di sicurezza.