

ALLEGATO 3

CAPITOLATO TECNICO



1	PREMESSA	4
2	DEFINIZIONE DELLA FORNITURA	6
2.1	OGGETTO	6
3	CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA.....	6
3.1	CARATTERISTICHE SPECIFICHE	7
3.1.1	Caratteristiche di ciascuna delle Apparecchiature per dialisi da fornire in noleggio	7
3.1.2	Caratteristiche dei filtri.....	8
3.1.3	Caratteristiche del Kit di materiali di consumo.....	10
4	REQUISITI DI CONFORMITÀ.....	11
5	SERVIZI CONNESSI	11
5.1	CONSEGNA E INSTALLAZIONE DELLE APPARECCHIATURE PER DIALISI.....	11
5.2	COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE PER DIALISI	13
5.3	FORNITURA KIT DI MATERIALI DI CONSUMO PER LA DIALISI	14
5.4	FORMAZIONE OPERATORI.....	15
5.5	GARANZIA.....	15
5.6	SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE APPARECCHIATURE PER DIALISI.....	16
5.7	CUSTOMER CARE	17
5.8	RESPONSABILE DEL SERVIZIO	18
5.9	REPORTISTICA.....	18



6	MONITORAGGIO DELLA FORNITURA	18
7	PENALI	19
8	ALLEGATI	21



1 PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina, per gli aspetti tecnici, la fornitura in service di trattamenti di dialisi extracorporea e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni.

Nel corpo del presente documento con il termine:

“AQ” si intende l’Accordo Quadro a cui il Capitolato tecnico si riferisce;

“Fornitore/i AQ” si intendano l’Impresa/le Imprese Fornitrice/i selezionata/e nell’ambito dell’Accordo Quadro;

“Trattamento dialitico” si intende il trattamento di dialisi extracorporea, ossia il processo cui è sottoposto il paziente per la depurazione del sangue e la cui esecuzione necessita di una Apparecchiatura per dialisi e di un Kit di materiali di consumo;

“Apparecchiature” si intendono le Apparecchiature per dialisi necessarie all’esecuzione di trattamenti dialitici, fornite in noleggio;

“Service” si intende la modalità di fornitura dei beni (Apparecchiatura per dialisi e Kit di materiali di consumo) occorrenti per l’effettuazione di un trattamento dialitico e delle prestazioni di servizi connessi secondo quanto stabilito nel presente Capitolato Tecnico ed in tutta la documentazione di gara;

“Servizi Connessi” si intendono tutti i servizi compresi nella fornitura, secondo quanto stabilito nel presente Capitolato Tecnico ed in tutta la documentazione di gara;

“Kit di materiale di consumo” si intende l’insieme dei materiali di consumo necessari all’esecuzione del trattamento dialitico quali: filtro dializzatore, coppia di linee ematiche, soluzioni liquide e/o in polvere per il bagno dialisi, linea e soluzione di reinfusione per emodiafiltrazione, dose di disinfettanti/disincrostanti, raccordi e quanto altro necessario all’esecuzione del trattamento dialitico richiesto ed al buon funzionamento delle Apparecchiature di dialisi ad esclusione di soluzioni fisiologiche ed aghi fistola.

“Data ordine” si intende la data di trasmissione da parte dell’Amministrazione al Fornitore dell’Ordine di Fornitura.



“Data di accettazione” si intende la data di esito positivo del collaudo riportata nell’apposito verbale.



2 DEFINIZIONE DELLA FORNITURA

2.1 OGGETTO

L'oggetto della procedura è la fornitura in service di "Apparecchiature per dialisi e Kit di materiale di consumo" necessari all'esecuzione di trattamenti dialitici.

	Valore massimo dell'AQ in euro	Tipologie di beni e servizi
Lotto unico	75.502.000,00	Fornitura in service di trattamenti di emodialisi con tampone bicarbonato a basso ed alto flusso (HD) e trattamenti di emodiafiltrazione on line (HDF on line) con le caratteristiche minime stabilite nei paragrafi 3 e 4 del Capitolato Tecnico. Prestazione dei servizi connessi alle condizioni stabilite nel paragrafo 5 del Capitolato Tecnico.

3 CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

Relativamente alla **Fornitura in service di trattamenti dialitici** si precisa che:

- ciascuna Amministrazione contraente potrà richiedere un numero minimo di trattamenti dialitici "annui" pari a quattrocentosessantotto (468) oppure trattamenti per multipli di 468, come meglio descritto al successivo paragrafo 5.1;
- ogni quattrocentosessantotto (468) trattamenti dialitici/anno dovrà essere fornita all'Amministrazione una (1) Apparecchiatura in noleggio con le caratteristiche di cui al successivo paragrafo 3.1.1;
- l'Amministrazione ha la facoltà di richiedere, contestualmente all'emissione dell'Ordine di Fornitura, un numero massimo di Apparecchiature di riserva pari a due per ogni Ordine di Fornitura. Anche per ciascuna delle apparecchiature di riserva eventualmente ordinate, l'Amministrazione è tenuta a corrispondere il relativo canone di noleggio;
- ogni trattamento dialitico dovrà includere la fornitura di un (1) Kit di materiale di consumo composto da:



- N. 1 filtro con le caratteristiche successivamente indicate (se richiesto dall'Amministrazione);
- N. 1 coppia di linee ematiche;
- N. 1 set di reinfusione costituito da una linea di reinfusione per i trattamenti in HDF on line;
- Soluzione di bagno dialisi con un quantitativo sufficiente per almeno cinque ore ininterrotte di trattamento e con caratteristiche ultrapure e/o di sterilità. E' facoltà dell'Amministrazione richiedere la soluzione di bagno dialisi con un quantitativo sufficiente per almeno sei ore ininterrotte di trattamento e con caratteristiche ultrapure e/o di sterilità;
- N. 1 dose di disinfettante/disincrostante per un ciclo di lavaggio, disinfezione e disincrostazione dopo ogni seduta dialitica.

3.1 CARATTERISTICHE SPECIFICHE

Il presente paragrafo disciplina le caratteristiche tecniche minime cui devono rispondere le Apparecchiature ed i Kit di materiale di consumo che devono essere forniti per l'esecuzione di trattamenti dialitici di emodialisi con tampone bicarbonato a basso ed alto flusso (HD) e trattamenti di emodiafiltrazione on line (HDF on line). L'assenza anche di una soltanto delle seguenti caratteristiche minime comporta l'esclusione del concorrente.

3.1.1 Caratteristiche di ciascuna delle Apparecchiature per dialisi da fornire in noleggio

- 1) Nuova di fabbrica e di ultima generazione;
- 2) Completa di dotazione adeguata di accessori per il funzionamento regolare e sicuro;
- 3) Display ben leggibile in lingua italiana;
- 4) Funzione autocheck prima dell'inizio trattamento;
- 5) Programmazione di autoaccensione, lavaggio e autospegnimento;
- 6) Circuito idraulico in single pass;
- 7) Range minimo dei flussi: flusso ematico (QB): 0-500 ml/min; flusso dialisato (QD): 300-700 ml/min;
- 8) Possibilità di effettuare dialisi extracorporea (HD) in modalità ago singolo;
- 9) Possibilità di variare, anche durante il trattamento, la concentrazione di sodio e di bicarbonato;



- 10) Monitoraggio, con blocco automatico in caso di anomalie, dei seguenti parametri:
 - a) pressione di aspirazione (arteriosa) e restituzione (venosa) del sangue nel circuito extracorporeo;
 - b) pressione transmembrana (TMP);
 - c) variazioni della conducibilità al di fuori del range impostato;
 - d) temperatura del liquido dialisi;
- 11) Rilevamento preciso ed affidabile della presenza di aria e sistema di sicurezza per evitare l'embolia gassosa;
- 12) Rilevamento di eventuali perdite ematiche con blocco automatico del trattamento;
- 13) Punto di prelievo del dialisato per controllo elettrolitico, batteriologico, endotossinico;
- 14) Pompa della eparina incorporata, con velocità programmabile, allarme di fine infusione, possibilità di impostare lo spegnimento anticipato rispetto al termine della dialisi;
- 15) Batteria tampone con autonomia minima di 10 minuti in caso di mancanza di corrente;
- 16) Sistema programmabile per il monitoraggio della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca del paziente con allertamento per valori fuori range impostato; offerta di bracciali di varie misure (es. per obesi, per pazienti di piccola taglia);
- 17) Preparazione del bagno di dialisi da polvere di bicarbonato, in dose per singola dialisi, e soluzione acida, liquida o in polvere;
- 18) Produzione di dialisato/infusato ultrapuro on line secondo le linee guida SIN: con CFU <0,1/ml ed endotossine <0,03 UI/ml;
- 19) Possibilità di variare la temperatura del dialisato durante tutte le fasi del trattamento;
- 20) Possibilità di interfacciamento con qualsiasi tipologia di rete informatica dedicata alla raccolta e gestione dati del trattamento dialitico nella sua globalità;
- 21) Linee monouso in materiale che non rilasci ftalati.

3.1.2 Caratteristiche dei filtri

Il Concorrente dovrà offrire due filtri da intendersi come filtri obbligatori:



- 1) un filtro, a sua scelta, in materiale sintetico (non cellulosico) con Coefficienti di Ultrafiltrazione adatti ai trattamenti di HD (a basso e alto flusso) e di HDF on line;
- 2) un'altra tipologia di filtro (in aggiunta e diversa dalla tipologia di cui al punto 1), tra quelle presenti nella **Tabella A** "Tipologie Filtri" indicata di seguito.

Nel caso la tipologia di filtro di cui al punto 2 non abbia i Coefficienti di Ultrafiltrazione idonei per i trattamenti di HD (a basso e alto flusso) e di HDF on line, dovrà essere fornita, in aggiunta, un'altra tipologia di filtro, diversa da quella di cui al punto 1.

Per tutti i filtri sono richiesti:

- la sterilizzazione non ETO;
- il Coefficiente di Ultrafiltrazione: < 40 ml/mmHg/h per i trattamenti di HD a basso flusso;
- il Coefficiente di Ultrafiltrazione: \geq 40 ml/mmHg/h per i trattamenti di HD ad alto flusso e per trattamenti di HDF on line;
- le diverse metrature disponibili;
- il sostegno per il filtro (se non incorporato sull'apparecchiatura).

Si precisa, inoltre, che l'Amministrazione contraente, nel richiedere i trattamenti dialitici comprensivi della fornitura di Apparecchiatura per dialisi e di kit di materiali di consumo, dovrà osservare le seguenti prescrizioni in materia di filtri:

- almeno il 50% dei trattamenti ordinati dovranno prevedere il filtro offerto dal Fornitore al precedente punto 1; si precisa che le Amministrazioni potranno ordinare tutti i Coefficienti offerti dal Fornitore dal minimo a quelli eventualmente offerti come migliorativi;
- relativamente al restante 50%, l'Amministrazione potrà chiedere sia trattamenti che prevedano l'impiego dei filtri offerti dal Fornitore al precedente punto 2 (max 20%) sia trattamenti senza filtro (max 30%).

Si precisa che le Amministrazioni potranno ordinare tutte le superfici offerte dal Fornitore da quella minima a quelle eventualmente offerte come migliorative.

Tabella A: "Tipologie Filtri"

Filtri
Polisulfone e polivinilpirrolidone (Alfapolisulfone/Polisulfone)
Polieteresulfone
Polifenilene/Purema
Poliarileteresulfone e polivinilpirrolidone
Polimetilmetacrilato
Poliarileteresulfone, polivinilpirrolidone e poliamide



Filtri
Polisulfone con vitamina E
Poliacrilonitrile
Etilene vinil alcool
Poliestere Polimero Alloy
Polisulfone modificato (Helixone/Rexbrane/Xevonta)
Polieteresulfone modificato

3.1.3 Caratteristiche del Kit di materiali di consumo

1. Il materiale di consumo deve essere totalmente compatibile con l'Apparecchiatura oggetto della fornitura;
2. Filtro: cfr. paragrafo 3.1.2 che precede;
3. Coppia di linee ematiche: sterilizzazione non ETO; comprende una linea arteriosa e una linea venosa (oppure, a richiesta dell'Amministrazione, una linea venosa per dialisi monoago) complete di set eparina, circuiti e raccordi perfettamente adattabili alle Apparecchiature e tali da garantire sicurezza igienica e funzionale.
4. Set di infusione se non preassemblato nella coppia di linee ematiche.
5. Soluzione acida e basica per bagno dialisi (non sono ammesse soluzioni in tanica):
 - a. Perfettamente compatibile con le componenti dell'Apparecchiatura;
 - b. Completa di raccordi tali da garantire sicurezza igienica e funzionale;
 - c. Soluzione basica in liquido concentrato sterile oppure in polvere (da cui origini un liquido ultrapuro);
 - d. Soluzione acida in liquido concentrato, secondo gli standard definiti dalla Farmacopea europea, oppure in polvere con formula di composizione da stabilire, a richiesta dell'Amministrazione. Tale formula di composizione può variare durante il corso della fornitura secondo l'esigenza dell'Amministrazione, entro i limiti stabiliti dalla Farmacopea Europea.
6. Disinfettanti/disincrostanti perfettamente compatibili con l'Apparecchiatura ed i materiali offerti. L'azione disinfettante certificata da Laboratori accreditati, deve essere efficace su tutti i microrganismi, virus HBV, HCV, HIV, funghi ed analoghi. In corso di fornitura l'Amministrazione può richiedere, per proprie eventuali necessità, il cambio del sistema di disinfezione con altro ugualmente



efficace. Il quantitativo fornito deve essere sufficiente ad effettuare un ciclo di disinfezione completamente esaustivo dopo ogni trattamento dialitico.

4 Requisiti di conformità

Le Apparecchiature per la dialisi fornite in noleggio dovranno essere conformi alle norme relative alla compatibilità elettromagnetica.

Il Fornitore dovrà garantire la conformità delle Apparecchiature alle normative CE e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle Apparecchiature medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

Rispondenza alle vigenti norme di sicurezza dei dispositivi che includono sicurezza paziente e sicurezza operativa.

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

- Requisiti stabiliti nel D.Lgs. n. 81/2008.
- Requisiti stabiliti nella Direttiva 93/42/CEE, recepita con D. Lgs. 24.02.1997, n. 46.
- Requisiti di sicurezza e di emissione elettromagnetica certificati da Enti riconosciuti a livello europeo.

Tutte le Apparecchiature in fase di fornitura dovranno essere corredate dalla documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti.

5 Servizi connessi

I servizi descritti nel presente capitolo sono connessi alla fornitura in service dei trattamenti dialitici e quindi sono prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima. Il corrispettivo di tali servizi è compreso nel prezzo del canone di noleggio delle Apparecchiature e dei trattamenti dialitici.

5.1 Consegna e installazione delle Apparecchiature per dialisi

Le attività di consegna delle Apparecchiature nei luoghi e nei locali indicati dall'Amministrazione acquirente nell'Ordine di Fornitura, si intendono comprensive di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, posa in opera, installazione, asporto dell'imballaggio.

Il Fornitore dovrà consegnare una Apparecchiatura per ogni 468 trattamenti dialitici richiesti.



L'Amministrazione potrà richiedere i trattamenti dialitici "annui" nel numero minimo di 468 (quattrocentosessantotto) oppure suoi multipli. La tabella seguente riporta in via esemplificativa la corrispondenza fra trattamenti dialitici richiesti e Apparecchiature da fornire all'Amministrazione:

Numero trattamenti dialitici richiesti per anno	Numero Apparecchiature corrispondenti
468	1
936	2
1.404	3

Il Fornitore dovrà garantire una capacità di consegna delle Apparecchiature di almeno 30 unità al mese, pena l'applicazione delle penali di seguito riportate. Qualora le richieste dovessero eccedere tale limite, il Fornitore smaltirà le consegne progressivamente, seguendo l'ordine cronologico degli Ordini di Fornitura ricevuti dalle Amministrazioni Contraenti e seguendo lo schema sotto riportato.

N. apparecchiature ordinate:	Consegna entro
30	30 giorni
da 31 a 50	45 giorni
da 51 a 75	60 giorni
da 76 a 100	90 giorni
oltre 100	120 giorni

Nell'ipotesi in cui sia stato raggiunto il numero massimo di consegne mensili, il Fornitore dovrà comunicare alle Amministrazioni Contraenti l'impossibilità di rispettare il termine stabilito e la nuova data prevista.

In tal caso le Amministrazioni hanno facoltà di recedere dall'Ordine di Fornitura entro 48 ore dal ricevimento della comunicazione del Fornitore.

In caso di mancato rispetto della data di consegna così come riprogrammata, al Fornitore verranno applicate le penali di cui oltre.

Consip S.p.A. avrà facoltà di verificare la correttezza della pianificazione e della schedulazione comunicata dal Fornitore alle Amministrazioni Contraenti.



Per ogni consegna dovrà essere redatto un apposito Verbale di Consegna, sottoscritto da un incaricato dell'Amministrazione Contraente e da un incaricato del Fornitore, nel quale dovranno essere riportati: la "Data ordine", il numero progressivo dell'Ordine di Fornitura, il luogo e la data dell'avvenuta consegna, la data di installazione, il numero delle Apparecchiature consegnate ed il numero delle Apparecchiature oggetto dell'Ordine.

Le Apparecchiature devono essere rese funzionanti e consegnate unitamente alla manualistica tecnica d'uso in lingua italiana (oppure in lingua tedesca, se richiesto) nonché alle certificazioni di conformità di cui al precedente paragrafo 4.

Il Fornitore sarà tenuto a garantire il collegamento delle Apparecchiature col sistema informatico dell'Amministrazione mettendo a disposizione tutte le notizie tecniche ed un eventuale supporto operativo. Il costo del collegamento fra i due sistemi sarà a carico dell'Amministrazione ordinante.

Saranno a carico dell'Amministrazione ordinante le opere straordinarie (edili, elettriche e idrauliche) e le autorizzazioni necessarie per l'installazione e l'uso delle Apparecchiature.

Il Fornitore effettuerà i collegamenti delle Apparecchiature alla rete elettrica ed alla rete idrica messe a disposizione dall'Amministrazione.

5.2 Collaudo delle Apparecchiature per dialisi

Nei 20 giorni solari successivi alla consegna e installazione dell'Apparecchiatura, il Fornitore è tenuto all'esecuzione del collaudo, pena l'applicazione delle penali di seguito riportate. Il collaudo verrà effettuato dal Fornitore con un incaricato dell'Amministrazione. Fermo il termine che precede, l'Amministrazione concorderà con congruo anticipo la data per il collaudo. Nel caso in cui il collaudo non possa essere effettuato per cause dipendenti dall'Amministrazione, questa ultima dovrà comunicarlo al Fornitore e concordare una nuova data.

Per consegne frazionate relative ad una stessa fornitura è ammesso il collaudo parziale.

Il collaudo serve a verificare la piena funzionalità e sicurezza delle Apparecchiature fornite.

In caso di esito positivo del collaudo, le Apparecchiature verranno considerate a tutti gli effetti idonee ed operative e verrà redatto apposito Verbale, firmato dalle parti; la data di questo Verbale verrà considerata quale "Data di accettazione" della Fornitura. In caso di esito negativo del collaudo, il Fornitore si impegna a sostituire la/le Apparecchiatura/e entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi decorrenti dalla data del relativo Verbale, pena l'applicazione delle penali di seguito riportate.



5.3 Fornitura Kit di materiali di consumo per la dialisi

Il Kit di materiali di consumo comprende: filtro (se richiesto dall'Amministrazione), coppia di linee ematiche, soluzioni per il bagno dialisi, disinfettanti/disincrostanti, set di reinfusione per trattamenti di emodiafiltrazione, raccordi e quanto altro necessario all'esecuzione dei trattamenti dialitici.

Il Fornitore, su richiesta delle singole Amministrazioni in fase di esecuzione della fornitura, dovrà dichiarare il prezzo dei singoli componenti del kit, lasciando alle Amministrazioni la facoltà di acquistare anche singole componenti, separatamente, in caso di necessità.

La fornitura di materiali di consumo sarà effettuata per consegne frazionate attraverso singole Richieste di approvvigionamento, nell'arco del periodo contrattuale, con rischi e spese a carico del Fornitore, per quantitativi e termini specificati nell'Ordine di Fornitura dall'Amministrazione ed in base alle disposizioni impartite dai competenti uffici dell'Amministrazione.

L'Amministrazione non potrà richiedere comunque due consegne consecutive in un intervallo di tempo inferiore a 7 (sette) giorni.

Le consegne dovranno avvenire, nelle quantità di volta in volta richieste, entro 7 (sette) giorni lavorativi dal ricevimento della Richiesta. Il Fornitore si impegna comunque, in casi di motivata urgenza segnalati dall'Amministrazione, ad assicurare la fornitura entro 2 (due) giorni lavorativi dalla richiesta che potrà essere inoltrata anche via fax o via e-mail.

In caso di mancata consegna nei termini stabiliti, l'Amministrazione procederà all'applicazione delle penali di seguito riportate.

I documenti di trasporto, oltre alla descrizione analitica dei singoli materiali di consumo devono obbligatoriamente indicare:

1. luogo e data di consegna della merce;
2. numero e data dell'Ordine.

La firma all'atto di ricevimento della merce indica solo una corrispondenza del numero dei colli inviati.

I materiali di consumo devono avere un idoneo imballaggio conforme alla normativa vigente e devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto. In particolare, i prodotti sterili devono essere confezionati singolarmente in contenitori di facile apertura adatti al mantenimento della sterilità.

Per tutti i prodotti, il confezionamento ed i singoli imballaggi devono essere muniti di un'etichetta recante in modo chiaro e facilmente leggibile, in lingua italiana, oltre a quanto richiesto dalla vigente normativa, le seguenti indicazioni:



- a) Ditta produttrice e/o distributtrice;
- b) Nome e indirizzo del responsabile dell'immissione in commercio nei casi previsti dalla vigente normativa;
- c) Denominazione del prodotto;
- d) Dicitura monouso e/o sterile dove necessario;
- e) Numero lotto di produzione, preceduto dalla parola "LOTTO" o il numero di serie;
- f) Data di scadenza;
- g) Istruzioni per l'uso e la conservazione;
- h) Metodo e data di sterilizzazione (quando previsto);
- i) Avvertenze e precauzioni da prendere;
- j) Numero di registrazione/autorizzazione presso il Ministero della Salute;
- k) Marchio CE;
- l) Per le confezioni multiple, indicare le informazioni previste dall'etichetta dell'imballaggio individuale.

Il materiale di consumo fornito dovrà avere, al momento della consegna, una validità temporale residua pari ad almeno un 1/2 (la metà) della validità complessiva.

5.4 Formazione operatori

Al fine di semplificare e di rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento della nuova Apparecchiatura in noleggio, il Fornitore dovrà organizzare un corso di formazione alla presenza di propri tecnici dedicato al personale sanitario (tecnico e/o infermieristico) del centro di dialisi nei tempi concordati con le Amministrazioni.

Il corso di formazione, idoneo a fornire la necessaria preparazione all'uso corretto delle Apparecchiature nonché l'insegnamento di tutte le misure volte a tutelare la sicurezza del paziente e del personale di servizio, dovrà tenersi presso le diverse sedi operative dell'Amministrazione in cui verranno installate le Apparecchiature in orari da concordare.

5.5 Garanzia

Resta fermo l'obbligo del Fornitore di fornire, in relazione alle Apparecchiature offerte, 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 (dodici) mesi a partire dalla data di collaudo positivo delle Apparecchiature.



5.6 Servizio di assistenza e manutenzione Apparecchiature per dialisi

Durante tutto il periodo contrattuale decorrente dalla “Data di accettazione” della fornitura, il Fornitore dovrà garantire la perfetta funzionalità dell’Apparecchiatura attraverso interventi di manutenzione preventiva e correttiva (c.d. manutenzione full risk).

- **La manutenzione preventiva** prevede controlli periodici di verifica, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura, aggiornamento del software utilizzato dalle Apparecchiature ed eventuale adeguamento e/o riconduzione al corretto funzionamento per quelle Apparecchiature risultanti non conformi come previsto dai manuali d’uso forniti in dotazione. La manutenzione preventiva ha lo scopo di ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento dell’Apparecchiatura. Il Fornitore dovrà redigere, in accordo con l’Amministrazione e all’atto della consegna, un Calendario degli interventi di manutenzione preventiva dettagliato per ogni Apparecchiatura. Resta inteso che la gestione operativa giornaliera viene effettuata dal personale dell’Amministrazione, come previsto dai manuali d’uso forniti in dotazione.
- **La manutenzione correttiva** (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, accessori e di quant’altro componga il bene nella configurazione fornita, che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene (qui di seguito indicati come “guasti da causa tecnica”) o per usura naturale.

La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

- Numero interventi su chiamata illimitati.
- Tempo di intervento entro 48 (quarantotto) ore lavorative, esclusi sabato e festivi, dalla chiamata, comunicata al Customer Care, pena l’applicazione delle penali di seguito riportate.
- Tempi di ripristino delle funzionalità del bene non funzionante o sostituzione con un bene identico entro 10 (dieci) giorni lavorativi, pena l’applicazione delle penali di seguito riportate.

Gli interventi di assistenza tecnica dovranno essere richiesti dall’Amministrazione al Fornitore mediante il “Customer Care” di cui al successivo paragrafo.

Per ogni intervento dovrà essere redatto un apposito Verbale di Intervento, sottoscritto da un incaricato dell’Amministrazione e da un incaricato del Fornitore, nel quale dovranno essere registrati: il numero progressivo assegnato all’Ordine di Fornitura cui si riferisce l’Apparecchiatura per la quale è stato richiesto l’intervento, il numero di installazione, il numero della chiamata, l’ora ed il giorno della chiamata, il numero



dell'intervento, l'ora ed il giorno di intervento, l'ora ed il giorno dell'avvenuto ripristino (o del termine intervento).

Inoltre, il Fornitore, dovrà predisporre per ogni Apparecchiatura un Libro macchina nel quale dovranno essere rintracciabili almeno le seguenti informazioni e documentazioni:

- indice dettagliato ed aggiornato della documentazione e delle informazioni contenute;
- numero progressivo assegnato all'Ordine di Fornitura;
- prove di collaudo;
- manuali tecnici (d'uso e di servizio);
- elenco degli interventi di assistenza e manutenzione effettuati.

Dovrà anche essere reso disponibile il numero di telefono di un tecnico reperibile per almeno 8 ore nella fascia oraria tra le 8.00 e le 19.00 per tutti i giorni dell'anno, esclusi sabato, domenica e festivi.

5.7 Customer care

Il Fornitore deve mettere a disposizione delle Amministrazioni un servizio di Customer Care che funzioni da centro di ricezione e gestione delle richieste, da parte delle Amministrazioni, di informazioni, nonché ricezione delle segnalazioni per qualunque tipo di problematica riferito all'utilizzo delle Apparecchiature. Il servizio di Customer Care deve essere reso funzionante entro 15 (quindici) giorni solari dalla stipula dell'Accordo Quadro e deve essere operativo per tutta la durata dei singoli contratti attuativi, pena l'applicazione delle penali di seguito riportate.

Il Customer Care avrà un numero telefonico ed uno di fax dedicati. I numeri dovranno essere di rete fissa nazionale.

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

Nella fase di stipula dell'Accordo Quadro, il Fornitore dovrà indicare l'orario in cui il Customer Care sarà attivo.

Le richieste inoltrate oltre l'orario di lavoro si intenderanno ricevute il giorno lavorativo successivo.

Ad ogni richiesta ricevuta, il Fornitore dovrà assegnare, e quindi comunicare all'Amministrazione, un numero progressivo di chiamata con l'indicazione della data ed ora di registrazione.



5.8 Responsabile del servizio

Dalla data di stipula dell'Accordo Quadro, il Fornitore dovrà mettere a disposizione un **Responsabile del Servizio**, che avrà i compiti e le responsabilità di seguito riportate.

- Supervisione e coordinamento delle attività a partire dal momento di ricezione degli Ordini di Fornitura;
- Pianificazione delle consegne;
- Risoluzione dei disservizi e gestione di eventuali reclami da parte delle Amministrazioni e/o di Consip S.p.A.;
- Monitoraggio dell'andamento dei livelli di servizio di assistenza e manutenzione per tutto il periodo di efficacia dei singoli contratti attuativi;
- Implementazione di tutte le azioni necessarie per garantire il rispetto delle prestazioni richieste;
- Invio della reportistica.

Il Fornitore dovrà inoltre rendere noto il nominativo, i numeri di telefono e l'indirizzo di e-mail del Responsabile del Servizio, in fase di stipula dell'Accordo Quadro.

5.9 Reportistica

A seguito dell'attivazione dell'Accordo Quadro, il Fornitore dovrà inviare, pena l'applicazione delle penali di seguito riportate, a Consip S.p.A., con cadenza mensile, alcuni dati ai fini di rendicontazione e monitoraggio.

I files dovranno essere inviati a Consip S.p.A. tramite un'apposita procedura presente sul Portale degli Acquisti in Rete della Pubblica Amministrazione. Il Fornitore, per l'utilizzo della suddetta procedura, riceverà da Consip S.p.A. comunicazione dei dati necessari (indirizzo url e log-in per l'autenticazione), successivamente alla stipula dell'Accordo Quadro. Resta facoltà di Consip S.p.A., previo accordo con il Fornitore, di scegliere altre modalità di trasmissione dati.

6 Monitoraggio della fornitura

6.1 Verifiche Ispettive

Durante tutta la durata dell'Accordo Quadro e dei singoli contratti stipulati dalle Amministrazioni, al fine di verificare la conformità delle prestazioni contrattuali a quanto prescritto nel Capitolato Tecnico e nell'ulteriore documentazione contrattuale, nonché di accertare l'adempimento degli impegni assunti dal Fornitore, la Consip S.p.A. potrà effettuare - anche avvalendosi di Organismi di Ispezione accreditati secondo le norme EN ISO/IEC 17020:2012 - apposite verifiche ispettive.



I costi di tali verifiche saranno a carico del Fornitore che dovrà corrisponderli direttamente all'Organismo di Ispezione nei tempi indicati nello Schema di Accordo Quadro. La fattura, relativa al pagamento delle verifiche ispettive, sarà inviata da parte dell'Organismo di Ispezione anche alla Consip S.p.A. in copia conoscenza.

Resta inteso che con riferimento alle verifiche ispettive successive alla prima, ai fini della determinazione dell'ammontare degli Ordini di fornitura emessi, saranno presi in considerazione solo quelli emessi in data successiva alla precedente verifica.

I costi di tali verifiche saranno a carico del Fornitore sottoposto a verifica sino a concorrenza dell'importo massimo pari allo 0,5% del valore complessivo degli Ordini di Fornitura emessi al momento della verifica da parte dell'Organismo di Ispezione.

Per l'espletamento della suddetta attività, si farà riferimento ai livelli di servizio e agli adempimenti contrattuali indicati nel presente Capitolato e nell'Appendice " Schema delle verifiche ispettive".

Tale Schema, in sede di verifica potrà essere oggetto di ulteriori modifiche e/o integrazioni, al fine di verificare tutti gli aspetti della fornitura e gli adempimenti contrattuali descritti nel presente Capitolato Tecnico. Le "modalità di valutazione", indicate nel suddetto Schema, sono utilizzate per la verifica del rispetto degli adempimenti contrattuali così come previsti nel Capitolato Tecnico.

Le verifiche ispettive potranno essere effettuate sia presso le sedi del Fornitore sia presso quelle delle Pubbliche Amministrazioni che avranno inviato Ordini di Fornitura; il Fornitore e l'Amministrazione Contraente dovranno, pertanto, attivarsi affinché le verifiche possano essere espletate nel migliore dei modi e senza intralcio all'attività.

Le verifiche ispettive potranno essere svolte durante tutta la durata dell'Accordo Quadro e dei singoli contratti (indipendentemente dalla data dell'Ordine).

L'Organismo di Ispezione, su indicazioni della Consip S.p.A., effettuerà uno o più cicli di verifiche ispettive sugli Ordini emessi dalle Amministrazioni. Tale ciclo è il numero di giorni/uomo necessari per rendere significativa l'attività di ispezione, compatibilmente con lo "Schema delle verifiche ispettive" e l'importo massimo a disposizione per lo svolgimento delle verifiche stesse.

7 Penali

Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile all'Amministrazione, né a causa di forza maggiore o a caso fortuito rispetto ai tempi di consegna indicati al precedente paragrafo 5.1, l'Amministrazione Contraente potrà applicare al Fornitore una penale pari all' 1 per mille del valore della fornitura oggetto dell'inadempimento, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.



Il rispetto dei termini di consegna indicati al predetto paragrafo 5.1. e, conseguentemente il pagamento della penale per il caso di ritardo rispetto ai medesimi termini, non potrà essere richiesto al Fornitore laddove sia stato superato e comunicato all'Amministratore contraente il numero massimo complessivo di consegne cui il Fornitore è obbligato.

Per ogni giorno di ritardo non imputabile all'Amministrazione, né a causa di forza maggiore o a caso fortuito rispetto ai previsti tempi di effettuazione del collaudo delle apparecchiature, di mancata sostituzione dell'Apparecchiatura in caso di esito negativo del collaudo medesimo, l'Amministrazione Contraente potrà applicare al Fornitore una penale pari all'1 per mille del valore della fornitura oggetto dell'inadempimento, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile all'Amministrazione, né a causa di forza maggiore o a caso fortuito rispetto ai tempi di consegna dei Kit di materiale di consumo, ivi compresi i casi di motivata urgenza, indicati al precedente paragrafo 5.3, l'Amministrazione Contraente potrà applicare al Fornitore una penale pari all'1 per mille del valore della fornitura oggetto dell'inadempimento, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Per ogni ora lavorativa di ritardo, non imputabile all'Amministrazione, né a causa di forza maggiore o a caso fortuito, rispetto ai tempi di intervento per la manutenzione correttiva indicati al precedente paragrafo 5.6, l'Amministrazione Contraente potrà applicare al Fornitore una penale pari allo 0,05 per mille del valore della fornitura oggetto dell'inadempimento o del ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile all'Amministrazione, né a causa di forza maggiore o a caso fortuito, rispetto ai tempi di ripristino delle funzionalità del bene guasto o di sostituzione con un'apparecchiatura identica a quella guasta indicati al precedente paragrafo 5.6, l'Amministrazione Contraente potrà applicare al Fornitore una penale pari allo 0,4 per mille del valore della fornitura oggetto dell'inadempimento o del ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Per ogni giorno lavorativo di ritardo, anche se imputabile a terzi, rispetto ai termini stabiliti nel presente Capitolato Tecnico:

- a) nella trasmissione della reportistica e comunque della documentazione necessaria per il monitoraggio dei consumi ed il controllo della spesa, come meglio specificato al precedente paragrafo 5.9,
- b) nella creazione del "Customer Care" telefonico dedicato, come meglio specificato al precedente paragrafo 5.7,

la Consip S.p.A. potrà applicare al Fornitore una penale pari allo 0,03 per mille del valore dell'Accordo Quadro, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.



Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua la fornitura in oggetto in modo anche solo parzialmente difforme dalle disposizioni di cui al presente Capitolato Tecnico. In tal caso, le Amministrazioni applicheranno al Fornitore le penali di cui sopra sino alla data in cui la fornitura inizierà ad essere eseguita in modo effettivamente conforme, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Le Amministrazioni Contraenti e/o la Consip S.p.A. potranno compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente paragrafo con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, quindi anche con i corrispettivi maturati, ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione che il Fornitore, aggiudicatario dell'Accordo Quadro, sarà tenuto a prestare - in favore della Consip S.p.A. e delle Amministrazioni Contraenti - ai sensi dell'art. 113 del D.Lgs. n. 163/2006, a garanzia dell'esatto e tempestivo adempimento degli obblighi contrattuali assunti, alle condizioni e modalità stabilite nella documentazione della procedura.

8 Allegati

E' parte integrante del presente Capitolato il seguente allegato:

- Schema delle verifiche ispettive