

CAPITOLATO TECNICO

**ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI DOTAZIONI
TECNOLOGICHE PER LE CASE DELLA COMUNITÀ E ALTRE STRUTTURE DI
PROSSIMITÀ PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI – ED. 1**

ID 2802



INDICE

1	<u>PREMESSA</u>	<u>3</u>
2	<u>OGGETTO DELL'APPALTO</u>	<u>3</u>
2.1	<u>LOTTO 1 – DERMATOSCOPIO</u>	<u>5</u>
2.2	<u>LOTTO 2 – ELETTROCARDIOGRAFO MINIMO 12 DERIVAZIONI</u>	<u>5</u>
2.3	<u>LOTTO 3 – ELETTROCARDIOGRAFO PER CARRELLO DELLE EMERGENZE</u>	<u>6</u>
2.4	<u>LOTTO 4 – MONITOR DEFIBRILLATORE PER CARRELLO DELLE EMERGENZE</u>	<u>7</u>
2.5	<u>LOTTO 5 – SPIROMETRO</u>	<u>7</u>
2.6	<u>LOTTO 6 – OCT E RETINOSCOPIO</u>	<u>8</u>
2.7	<u>LOTTO 7 – ECOGRAFO</u>	<u>9</u>
2.8	<u>LOTTO 8 – POCT CHIMICA CLINICA</u>	<u>11</u>
2.9	<u>LOTTO 9 – POCT ESAMI EMATOLOGICI</u>	<u>12</u>
2.10	<u>LOTTO 10 – POCT ANALIZZATORI DELLA COAGULAZIONE</u>	<u>13</u>
2.11	<u>LOTTO 11 – POCT ANALIZZATORI DI IMMUNOCHEMICA</u>	<u>13</u>
3	<u>MODALITÀ DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA</u>	<u>14</u>
3.1	<u>ORDINE DI FORNITURA (ODF)</u>	<u>14</u>
3.2	<u>CONSEGNA</u>	<u>15</u>
3.3	<u>INSTALLAZIONE</u>	<u>16</u>
3.4	<u>VERIFICHE DI CONFORMITÀ / COLLAUDO</u>	<u>16</u>
3.5	<u>FORMAZIONE DI BASE DEL PERSONALE</u>	<u>17</u>
3.6	<u>SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK</u>	<u>18</u>
3.7	<u>RITIRO DEI RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE (R.A.E.E.)</u>	<u>22</u>
4	<u>GARANZIA</u>	<u>23</u>
5	<u>ATTIVITÀ GENERALI</u>	<u>23</u>
5.1	<u>RESPONSABILE DELLA FORNITURA</u>	<u>23</u>
6	<u>MONITORAGGIO DELLA FORNITURA</u>	<u>24</u>
6.1	<u>VERIFICHE ISPETTIVE</u>	<u>24</u>
7	<u>ALLEGATI</u>	<u>25</u>



1 PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina gli aspetti tecnici afferenti alla fornitura di dotazioni tecnologiche per le Case della Comunità e altre strutture di prossimità per le Pubbliche Amministrazioni.

2 OGGETTO DELL'APPALTO

La procedura è suddivisa in undici (11) Lotti merceologici. In particolare, l'oggetto dell'Accordo Quadro che verrà stipulato con gli aggiudicatari di ciascun Lotto è la fornitura di dotazioni tecnologiche destinate alle Case della Comunità e altre strutture di prossimità, secondo i requisiti minimi stabiliti nel presente Capitolato Tecnico e, per i soli Lotti 7, 8, 9, 10 e 11, le caratteristiche tecniche migliorative, eventualmente offerte in sede di gara:

- Lotto 1 – Dermatoscopio
- Lotto 2 – Elettrocardiografo minimo 12 derivazioni
- Lotto 3 – Elettrocardiografo per carrello delle emergenze
- Lotto 4 – Monitor defibrillatore per carrello delle emergenze
- Lotto 5 – Spirometro
- Lotto 6 – OCT e retinoscopio
- Lotto 7 – Ecografo
- Lotto 8 – POCT Chimica clinica
- Lotto 9 – POCT Esami ematologici
- Lotto 10 – POCT Analizzatori della coagulazione
- Lotto 11 – POCT Analizzatori di immunochimica

In particolare, la fornitura comprende i servizi connessi, quali:

- consegna della fornitura comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio (minimo 50 consegne mensili richieste);
- installazione e collaudo, ove applicabile;
- formazione di base del personale (da prevedersi anche in modalità online, con video-tutorial sempre disponibili);
- customer care con funzioni di centro di ricezione e gestione delle richieste di informazioni, da parte delle Amministrazioni Contraenti, nonché delle segnalazioni per qualunque tipo di problematica riferita all'utilizzo dell'Accordo Quadro.
- ritiro dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.), ove applicabile;
- servizio di assistenza e manutenzione "*full risk*" per i primi 24 mesi decorrenti dalla "Data di accettazione" della Fornitura;

Per ciascun lotto, inoltre, i concorrenti potranno – in sede di offerta - presentare un **elenco di componenti aggiuntivi**, non previsti nella configurazione minima dei dispositivi oggetto dell'iniziativa. I componenti aggiuntivi



presenti all'interno dell'elenco potranno essere successivamente acquistati dalle Amministrazioni al prezzo che i concorrenti indicheranno nel suddetto elenco, al quale, pertanto, rimarranno vincolati per tutti il periodo di durata dell'Accordo Quadro. L'elenco dei componenti aggiuntivi non forma oggetto di valutazione in gara, né tecnica né economica ma costituirà un vincolo per il concorrente, in termini di prezzo e di caratteristiche tecniche, qualora divenisse aggiudicatario del lotto e l'Amministrazione decidesse di acquistare uno o più dei componenti indicati in elenco. Il valore dei componenti aggiuntivi non potrà superare, ai sensi dell'art. 120 del D.lgs n. 36/2023, il limite del 10% del valore del singolo Ordine di Fornitura.

Si precisa che **l'offerta dovrà necessariamente includere i dispositivi previsti obbligatoriamente dal lotto con i servizi connessi alla fornitura.**

Le caratteristiche tecniche dei dispositivi oggetto dell'Accordo Quadro si classificano in:

- **Minime**, per tutti i Lotti, che così come definite e indicate nel presente Capitolato Tecnico, devono essere necessariamente possedute dai dispositivi offerti, **a pena di esclusione dalla gara**;
- **Migliorative**, per i lotti 7, 8, 9, 10 e 11, che così come indicate nel Capitolato d'Oneri, sono valutate, se offerte, in sede di attribuzione del punteggio tecnico, secondo i criteri definiti nel Capitolato d'Oneri.

Sia le *caratteristiche tecniche minime* che le *caratteristiche tecniche migliorative* dovranno essere comprovate nell'ambito delle attività di valutazione della Commissione di gara (cfr. par. 15.2 del Capitolato d'Oneri).

Con riferimento a tutti i lotti, ciascun Fornitore dovrà consegnare all'Amministrazione Contraente la manualistica tecnica (manuale d'uso e manuale di servizio) completa e/o le istruzioni d'uso, relativa anche ai prodotti hardware e software forniti e al materiale di consumo. La documentazione dovrà essere in lingua italiana.

Per tutti i lotti, il Fornitore dovrà garantire, **al momento della presentazione dell'offerta**, per tutti i dispositivi e relativi componenti aggiuntivi, accessori e consumabili che si qualificano come dispositivi medici, la registrazione nel sistema Banca Dati (BD/RDM) dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute, la conformità dei dispositivi alle disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego dei dispositivi medesimi ai fini della sicurezza degli utilizzatori. Tutti i dispositivi medici offerti, con riferimento a ciascun Lotto, devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura.

Tutti i dispositivi forniti alle Amministrazioni ordinanti dovranno essere corredati dalla documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti.

Per ogni dispositivo e, eventualmente, componente aggiuntivo oggetto di fornitura, dovranno essere garantiti gli aggiornamenti **gratuiti** del/dei *software* e dell'*hardware* installato/i a garanzia della sicurezza nell'utilizzo dei dispositivi e componenti aggiuntivi, oggetto della fornitura, per tutta la durata dell'Accordo Quadro e dei singoli Ordini di Fornitura.

Sarà onere del Fornitore segnalare tempestivamente all'Amministrazione la presenza di ogni aggiornamento *software* disponibile e, al fine di limitare il tempo di fermo macchina, concordare con il referente dell'Amministrazione le date e gli orari in cui effettuare i predetti aggiornamenti.



Ogni dispositivo offerto dovrà essere, alla data di presentazione dell'offerta, di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi per tale l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello di dispositivo che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli a disposizione nel proprio Listino Prodotti.

La Commissione giudicatrice avrà la facoltà, in fase di procedura di gara, di chiedere ai Concorrenti la presentazione di opportuna documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti.

Ciascun dispositivo, infine, dovrà rispettare il principio DNSH ("*Do No Significant Harm*"), ovvero di "non arrecare danno significativo agli obiettivi ambientali", come meglio indicato al par. 16.1 del Capitolato d'Oneri.

2.1 LOTTO 1 – DERMATOSCOPIO

Tabella 1 – Caratteristiche tecniche minime

N.	Descrizione
1	Presenza di luce bianca con polarizzazione incrociata
2	Presenza di luce ambra
3	Indicazione per esami a contatto e non a contatto
4	Durata della batteria ricaricabile almeno 10 ore
5	Regolazione della luminosità su 3 livelli

2.2 LOTTO 2 – ELETTROCARDIOGRAFO MINIMO 12 DERIVAZIONI

Tabella 2 – Caratteristiche tecniche minime

N.	Descrizione
1	Acquisizione ECG a 12 derivazioni simultanee
2	Software interpretativo per pazienti adulti e pediatrici
3	Banda passante del segnale ECG da 0,05 a 250 Hz
4	Riconoscimento automatico elettrodi disconnessi o invertiti
5	Memoria interna: almeno 300 test, a 12 derivazioni
6	Tracce disponibili ed esportabili nei formati DICOM e XML
7	Compatibilità con protocollo HL7
8	Connettività USB, LAN e Wi-Fi



N.	Descrizione
9	Esportazione test su supporto esterno
10	Riconoscimento pacemaker
11	Protezione da defibrillatore
12	Supporto alla disposizione degli elettrodi e verifica della qualità del segnale
13	Possibilità di inserimento dati con lettore barcode e/o QR code
14	Display integrato minimo 6"
15	Alimentazione a rete e a batteria, con durata di almeno 3 ore
16	Stampante integrata su A4, tutte le tracce

2.3 LOTTO 3 – ELETTROCARDIOGRAFO PER CARRELLO DELLE EMERGENZE

Tabella 3 – Caratteristiche tecniche minime

N.	Descrizione
1	Acquisizione ECG a 12 derivazioni simultanee
2	Software interpretativo per pazienti adulti e pediatrici
3	Banda passante del segnale ECG da 0,05 a 250 Hz
4	Riconoscimento automatico elettrodi disconnessi o invertiti
5	Memoria interna: almeno 300 test, a 12 derivazioni
6	Tracce disponibili ed esportabili nei formati DICOM e XML
7	Compatibilità con protocollo HL7
8	Connettività USB, LAN e Wi-Fi
9	Esportazione test su supporto esterno
10	Riconoscimento pacemaker
11	Protezione da defibrillatore



N.	Descrizione
12	Supporto alla disposizione degli elettrodi e verifica della qualità del segnale
13	Possibilità di inserimento dati con lettore barcode e/o QR code
14	Display integrato minimo 4''
15	Alimentazione a rete e a batteria, con durata di almeno 1 ora
16	Stampante integrata, 6+6 derivazioni su carta larga almeno 100mm

2.4 LOTTO 4 – MONITOR DEFIBRILLATORE PER CARRELLO DELLE EMERGENZE

Tabella 4 – Caratteristiche tecniche minime

N.	Descrizione
1	Minima energia erogata 150J
2	Acquisizione ECG a 12 derivazioni per paziente adulto e pediatrico
3	Display almeno 7'', con visualizzazione simultanea di almeno 6 tracce
4	Stampante integrata
5	Funzionamento sia a rete che a batterie con alimentatore/caricabatteria integrato nello strumento
6	Funzionante in modalità semiautomatica e manuale sia sincrona che asincrona
7	Autonomia di funzionamento a batteria: almeno 3 ore in monitoraggio continuo
8	Dispositivo abilitato alla misura di SpO2, NiBP e ETCO2, con fornitura dei relativi accessori

2.5 LOTTO 5 – SPIROMETRO

Tabella 5 – Caratteristiche tecniche minime

N.	Descrizione
1	Indicazione per popolazione pediatrica e adulta
2	Incentivo pediatrico a video



N.	Descrizione
3	Compatibilità con filtro antibatterico monouso
4	Memoria: almeno 500 test
5	Rilevazione dei parametri di funzionalità respiratoria quali, a titolo non esaustivo, si riportano i seguenti: FEV1, VC, FVC, SVC, MVV
6	Funzione per test spirometrico con farmaco broncodilatatore
7	Con schermo integrato di almeno 5" o con fornitura di monitor almeno 24" e PC completo di sistema operativo*
8	Interpretazione dei risultati del test mediante confronto fra i valori rilevati e predetti di riferimento
9	Conformità agli standard in vigore ATS/ERS

* In quest'ultimo caso, l'offerta deve contemplare qualsiasi ulteriore dispositivo necessario a garantire la conformità in termini di sicurezza elettrica e compatibilità elettromagnetica del sistema (e.g. trasformatore di isolamento) nonché garantire la conformità ai requisiti regolatori applicabili.

2.6 LOTTO 6 – OCT E RETINOSCOPIO

Tabella 6 – Caratteristiche tecniche minime

OCT

N.	Descrizione
1	Sistema OCT a scansione laser confocale
2	Almeno 40.000 scansioni/s
3	Sistema <i>eye tracking</i> attivo (real time)
4	Esportazione immagine nel formato DICOM
5	Campo di acquisizione $\geq 30^\circ$



Retinoscopio

N.	Descrizione
1	Retinoscopio portatile con manico a batterie ricaricabili in grado di garantire almeno 10 ore di funzionamento con batteria completamente carica
2	Luce regolabile
3	Presenza di filtro polarizzatore
4	Ottiche antiriflesso

2.7 LOTTO 7 – ECOGRAFO

Tabella 7 – Caratteristiche tecniche minime

N.	Descrizione
1	Ecotomografo multidisciplinare almeno digital beamformer, con scansioni convex, microconvex/vettoriali, lineari, endocavitarie e settoriali elettroniche
2	Modalità operative: B-Mode, M-Mode, Color, Color M-Mode, Color Doppler (CFM), Power Doppler (PD), Doppler Pulsato (PW), Doppler Continuo (CW), Doppler HPRF automatico, Rilevamento dei flussi a bassa velocità/entità ad alta risoluzione, M-Mode anatomica (correzione dell'angolo di vista)
3	Consolle/pannello operativo ergonomico, regolabile in altezza e orientabile, con touch screen a colori, con layout personalizzabile, di dimensioni non inferiori a 10", con possibilità di selezione del maggior numero di funzioni
4	Hard disk (integrato nel sistema) allo stato solido (SSD) ≥ 256 GB
5	Monitor da almeno 21" tipo LCD, ad alta risoluzione, dotato di braccio snodato, articolato e direzionabile
6	Stampante termica di tipo medicale B/N
7	Quattro porte attive, universali per qualsiasi tipo di sonda, selezionabili dalla consolle per sonde imaging (no pencil)



N.	Descrizione
8	Licenze per applicazioni, calcoli e preset per esami addominali, muscoloscheletrici, small parts, urologici, vascolari e cardiologici (adulti e pediatrici). Misure lineari o complesse su immagini congelate e/o da archivio e su clip con possibilità di calcoli automatici in tempo reale sia in Doppler che con funzione colore abilitata. Calcoli e misure dedicate ai vari distretti
9	Ottimizzazione automatica del B-Mode e del Doppler
10	Presa di rete ethernet, trasmissione wireless e possibilità di Esportare report, immagini, filmati e dati su supporto CD/DVD e USB/Hard Disk esterno sia in formato DICOM che in formati non proprietari (ad esempio: jpeg, bitmap, AVI, ...)
11	Algoritmo per lo Speckle Reduction, impostabile a più step, per la riduzione degli artefatti
12	Algoritmo di Compound Spaziale, impostabile a più step, attivo su sonde 2D convex, lineari ed endocavitarie
13	Software di misurazione automatica/semi-automatica dell'intima vascolare (IMT)
14	Steering sul colore su sonda lineare
15	Funzione per la ricostruzione panoramica di strutture anatomiche ed aree estese (superiori al campo di vista massimo delle sonde), con possibilità di effettuare misurazioni sulle immagini ricostruite
16	Sdoppiamento dell'immagine sullo schermo (Dual view) in real time di scansione tradizionale B-scan
17	Modulo ECG simultaneo (in real time)
18	Calcolo frazione eiezione manuale e semi-automatico/automatico
19	Modulo Doppler Tissutale (TDI) con visualizzazione della velocità di movimento del muscolo cardiaco sia in scala colorimetrica che in modalità Doppler spettrale
20	Modulo DICOM 3 integrato completo delle seguenti classi DICOM: storage, print, worklist, structured report e query/retrieve
TRASDUTTORI MULTIFREQUENZA, AD ALTA RISOLUZIONE E LARGA BANDA. SI SPECIFICA CHE TUTTI GLI ESTREMI SI INTENDONO CON UNA TOLLERANZA DI ± 1 MHZ PER I RANGE DI FREQUENZA E DI ± 2 MM PER IL CAMPO DI VISTA	
21	Sonda convex per esami addominali con range di frequenza da almeno 2 a 5 MHz



N.	Descrizione
22	Sonda lineare, per esami superficiali, mammella, tiroide, small parts e vascolari, attivabile anche in color Doppler, con range di frequenza da almeno 5 a 12 MHz e campo di vista ≥ 40 mm impostabile dall'operatore
23	Sonda settoriale phased array, per applicazioni cardiache adulti, con range di frequenza da almeno 2 a 4 MHz

2.8 LOTTO 8 – POCT CHIMICA CLINICA

Tabella 8 – Caratteristiche tecniche minime

N.	Descrizione
1	Software in lingua italiana
2	Connessione alla rete e/o connessione Wi-Fi
3	Necessaria identificazione dell'operatore autorizzato prima dell'esecuzione del test e garanzia di tracciabilità
4	Identificazione del paziente/campione mediante lettura del barcode o QR code del braccialetto o tessera sanitaria o altri sistemi (no inserimento manuale) e garanzia di tracciabilità
5	Identificazione del campione mediante lettura del barcode o QR code o altri sistemi (no inserimento manuale) e garanzia di tracciabilità
6	Manutenzioni automatizzate e garanzia di tracciabilità
7	Identificazione (tipologia e lotto) automatica dei reagenti, calibratori e materiali CQI e garanzia di tracciabilità
8	Visualizzazione dei risultati sul display e garanzia di tracciabilità
9	Collegamento bidirezionale al Sistema Informatico di Laboratorio (LIS)
10	Middleware per il controllo e monitoraggio da remoto del corretto funzionamento della strumentazione analitica POCT (in particolare dovrà essere possibile verificare i risultati del CQI per ogni singolo strumento e lo stato di funzionamento di tutti gli analizzatori collegati)
11	Struttura web-based in grado di assicurare il controllo a distanza degli analizzatori e gestione della refertazione
12	Determinazione di almeno due dei seguenti analiti: Albumina, ALP, ALT, AST, Bilirubina totale, Creatinina, Glucosio, Proteine Totali, Urea, Colesterolo
13	Ove necessaria, centrifugazione del campione integrata



2.9 LOTTO 9 – POCT ESAMI EMATOLOGICI

Tabella 9 – Caratteristiche tecniche minime

N.	Descrizione
1	Software in lingua italiana
2	Connessione alla rete e/o connessione Wi-Fi
3	Necessaria identificazione dell'operatore autorizzato prima dell'esecuzione del test e garanzia di tracciabilità
4	Identificazione del paziente/campione mediante lettura del barcorde o QR code del braccialetto o tessera sanitaria o altri sistemi (no inserimento manuale) e garanzia di tracciabilità
5	Identificazione del campione mediante lettura del barcorde o QR code o altri sistemi (no inserimento manuale) e garanzia di tracciabilità
6	Manutenzioni automatizzate e garanzia di tracciabilità
7	Identificazione (tipologia e lotto) automatica dei reagenti, calibratori e materiali CQI e garanzia di tracciabilità
8	Visualizzazione dei risultati sul display e garanzia di tracciabilità
9	Blocco dell'esecuzione del test in caso di fallimento del CQI
10	Utilizzo di sangue intero
11	Collegamento bidirezionale al Sistema Informatico di Laboratorio (LIS)
12	Middleware per il controllo e monitoraggio da remoto del corretto funzionamento della strumentazione analitica POCT (in particolare dovrà essere possibile verificare i risultati del CQI per ogni singolo strumento e lo stato di funzionamento di tutti gli analizzatori collegati)
13	Struttura web-based in grado di assicurare il controllo a distanza degli analizzatori e gestione della refertazione
14	Pannello di esami: globuli rossi, globuli bianchi, emoglobina, ematocrito, MCV, MCH, MCHC, Piastrine, Formula leucocitaria ad almeno 3 popolazioni
15	Fase di miscelazione integrata
16	Segnalazione campioni patologici



2.10 LOTTO 10 – POCT ANALIZZATORI DELLA COAGULAZIONE

Tabella 10 – Caratteristiche tecniche minime

N.	Descrizione
1	Software in lingua italiana
2	Connessione alla rete e/o connessione Wi-Fi
3	Necessaria identificazione dell'operatore autorizzato prima dell'esecuzione del test e garanzia di tracciabilità
4	Identificazione del paziente/campione mediante lettura del barcode o QR code del braccialetto o tessera sanitaria o altri sistemi (no inserimento manuale) e garanzia di tracciabilità
5	Identificazione del campione mediante lettura del barcode o QR code o altri sistemi (no inserimento manuale) e garanzia di tracciabilità
6	Manutenzioni automatizzate e garanzia di tracciabilità
7	Identificazione (tipologia e lotto) automatica dei reagenti, calibratori e materiali CQI e garanzia di tracciabilità
8	Visualizzazione dei risultati sul display e garanzia di tracciabilità
9	Blocco dell'esecuzione del test in caso di fallimento del CQI
10	Utilizzo di sangue intero
11	Collegamento bidirezionale al Sistema Informatico di Laboratorio (LIS)
12	Middleware per il controllo e monitoraggio da remoto del corretto funzionamento della strumentazione analitica POCT (in particolare dovrà essere possibile verificare i risultati del CQI per ogni singolo strumento e lo stato di funzionamento di tutti gli analizzatori collegati)
13	Struttura web-based in grado di assicurare il controllo a distanza degli analizzatori e gestione della refertazione
14	Determinazione dei seguenti analiti: PT, INR
15	Ove necessaria, centrifugazione del campione integrata

2.11 LOTTO 11 – POCT ANALIZZATORI DI IMMUNOCIMICA

Tabella 11 – Caratteristiche tecniche minime

N.	Descrizione
1	Software in lingua italiana



N.	Descrizione
2	Connessione alla rete e/o connessione Wi-Fi
3	Necessaria identificazione dell'operatore autorizzato prima dell'esecuzione del test e garanzia di tracciabilità
4	Identificazione del paziente/campione mediante lettura del barcode o QR code del braccialetto o tessera sanitaria o altri sistemi (no inserimento manuale) e garanzia di tracciabilità
5	Identificazione del campione mediante lettura del barcode o QR code o altri sistemi (no inserimento manuale) e garanzia di tracciabilità
6	Manutenzioni automatizzate e garanzia di tracciabilità
7	Identificazione (tipologia e lotto) automatica dei reagenti, calibratori e materiali CQI e garanzia di tracciabilità
8	Visualizzazione dei risultati sul display e garanzia di tracciabilità
9	Blocco dell'esecuzione del test in caso di fallimento del CQI
10	Utilizzo di sangue intero
11	Collegamento bidirezionale al Sistema Informatico di Laboratorio (LIS)
12	Middleware per il controllo e monitoraggio da remoto del corretto funzionamento della strumentazione analitica POCT (in particolare dovrà essere possibile verificare i risultati del CQI per ogni singolo strumento e lo stato di funzionamento di tutti gli analizzatori collegati)
13	Struttura web-based in grado di assicurare il controllo a distanza degli analizzatori e gestione della refertazione
14	Determinazione del seguente analita: Troponina cardiaca (cTn)
15	Ove necessaria , centrifugazione del campione integrata

3 MODALITÀ DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA

3.1 ORDINE DI FORNITURA (ODF)

Le Amministrazioni interessate all'approvvigionamento dei dispositivi e dei servizi connessi oggetto dell'Accordo Quadro, dovranno emettere un Ordine di Fornitura ("OdF") contenente:

L'Ordine di fornitura conterrà, tra le altre, le seguenti indicazioni:

- i. i riferimenti del Fornitore;
- ii. i riferimenti dell'Amministrazione Contraente;
- iii. i riferimenti del Punto Ordinante;



- iv. il quantitativo dei dispositivi;
- v. l'indicazione del luogo di esecuzione della fornitura;
- vi. nel caso in cui l'Amministrazione abbia individuato un fornitore diverso da quello spettante di diritto nella graduatoria dell'Accordo Quadro, l'indicazione della specifica esigenza per l'attribuzione dell'Appalto Specifico in deroga alla graduatoria di merito.

All'esito dell'emissione dell'Ordine di Fornitura da parte dell'Amministrazione, fatta salva la disponibilità del massimale, **il Fornitore dovrà accettare l'Ordine stesso, entro 4 (quattro) giorni lavorativi dalla ricezione**, ovvero entro il diverso e più ampio termine eventualmente comunicato da Consip.

Qualora il Fornitore non invii la conferma d'ordine, l'Ordine di Fornitura si intende in ogni caso accettato, salvo che l'Ordine non debba essere rifiutato per intervenuto esaurimento del massimale spettante al Fornitore.

In fase di stipula, ci si riserva di definire eventuali ulteriori modalità di accettazione dell'Ordine di Fornitura.

Nel caso di Appalto Specifico affidato da un Soggetto Aggregatore/Centrale di Committenza, l'Ordine di fornitura inoltre dovrà:

- contenere l'indicazione di tutte le singole Amministrazioni per le quali il Soggetto Aggregatore/Centrale di Committenza effettua l'affidamento;
- indicare gli importi e i quantitativi relativi ad ogni singola Amministrazione;
- indicare le modalità di ripartizione degli obblighi di fatturazione tra il Soggetto Aggregatore/Centrale di Committenza e le singole Amministrazioni.

Le modalità di emissione e l'efficacia dell'Ordine di fornitura sono disciplinate nell'Accordo Quadro.

L'Amministrazione Contraente ha la facoltà, da esercitarsi **entro 1 (uno) giorno lavorativo** dall'invio e/o dalla trasmissione dell'OdF, di revocare l'OdF stesso, avvalendosi dello stesso strumento utilizzato per l'invio. Trascorso il predetto termine, l'OdF è irrevocabile. In tal caso, il Fornitore è tenuto a dare esecuzione alla fornitura richiesta, salvo quanto di seguito previsto.

L'Accordo Quadro si intende esaurito anche prima della scadenza temporale qualora siano stati complessivamente emessi un numero di OdF tale da esaurire il quantitativo massimo previsto.

Qualora l'Amministrazione richieda il servizio di ritiro per smaltimento (cfr. paragrafo 3.7) dei dispositivi, dovrà comunicare successivamente al Fornitore la data per il ritiro dei dispositivi, garantendogli almeno 3 (tre) giorni lavorativi per le operazioni previste.

3.2 CONSEGNA

I dispositivi dovranno essere consegnati a cura e spese del Fornitore nei luoghi e nei locali indicati dall'Amministrazione. L'attività di consegna dei dispositivi si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, asporto dell'imballaggio e simili.

Contestualmente alla fornitura di ciascun dispositivo e, eventualmente, componente aggiuntivo, il Fornitore dovrà consegnare all'Amministrazione Contraente una copia della manualistica tecnica (manuale d'uso e manuale di servizio) completa, relativa anche ai prodotti hardware e software forniti.



La documentazione dovrà essere in lingua italiana; tuttavia, se espressamente indicato dall'Amministrazione nell'Ordine di Fornitura, la documentazione potrà essere in lingua inglese. La stessa manualistica dovrà essere fornita all'Amministrazione in formato digitale e, qualora richiesto dall'Amministrazione, anche in formato cartaceo.

Il numero minimo di consegne mensili che il Fornitore è tenuto a garantire è pari a 50.

Le operazioni di consegna dei dispositivi e degli eventuali componenti aggiuntivi devono avvenire entro 30 (trenta) giorni lavorativi dall'accettazione dell'Ordine di Fornitura da parte del Fornitore ovvero diverso termine concordato tra le parti anche sulla base dell'approntamento dei locali cui i dispositivi sono destinati, pena l'applicazione delle penali di cui all'Accordo Quadro.

È fatto salvo il caso in cui il Fornitore abbia raggiunto il numero massimo di consegne mensili; in tal caso il Fornitore dovrà comunicare alle Amministrazioni la data prevista per la consegna, seguendo l'ordine cronologico con cui sono stati emessi gli Ordini di Fornitura dalle Amministrazioni e nel rispetto del numero massimo di consegne per mese. In ogni caso, resta ferma la possibilità di concordare con l'Amministrazione una o più date differenti. Il mancato rispetto dei termini prescritti o concordati per le suddette operazioni di consegna comporterà l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

Consip S.p.A. avrà facoltà di verificare la correttezza della pianificazione delle consegne.

L'esecuzione degli OdF relativi a più di un dispositivo potrà avvenire anche mediante più consegne in tempi diversi.

3.3 INSTALLAZIONE

Al termine delle operazioni di consegna e, comunque, non oltre 15 (quindici) giorni lavorativi dalle stesse, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro, il Fornitore, laddove la documentazione tecnica ufficiale del dispositivo lo preveda, dovrà procedere al montaggio e alle operazioni di installazione sia dei dispositivi sia degli eventuali componenti aggiuntivi. Per l'accesso ai dispositivi l'Amministrazione dovrà garantire che i percorsi interni alle proprie strutture consentano il passaggio dell'elemento più voluminoso, fino a destinazione.

Nelle operazioni di installazione si intende ricompreso anche il collegamento della fornitura alla rete elettrica dell'Amministrazione.

Per ogni dispositivo dovrà essere redatto un apposito "verbale di consegna e installazione", sottoscritto da un incaricato dell'Amministrazione e da un incaricato del Fornitore, nel quale dovranno essere riportati: la data dell'ordine, il numero progressivo assegnato all'ordine, il luogo e la data dell'avvenuta consegna, il numero dei dispositivi consegnati ed il numero dei dispositivi oggetto dell'ordine, il luogo e la data dell'avvenuta installazione, l'eventuale numero progressivo di installazione (assegnato dal Fornitore).

3.4 VERIFICHE DI CONFORMITÀ / COLLAUDO

Pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro, entro 10 (dieci) giorni lavorativi dal termine dell'installazione, ovvero entro il diverso termine concordato con l'Amministrazione, il Fornitore dovrà effettuare il collaudo, ove applicabile, in contraddittorio con l'Amministrazione.

Il collaudo riguarderà la totalità dei dispositivi, compresi gli eventuali componenti aggiuntivi oggetto dell'OdF, con i relativi applicativi software installati e consisterà:

- nella verifica di corrispondenza tra quanto riportato nell'OdF (ad es. marca, modello, ...) e quanto consegnato/installato;
- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti del dispositivo, compresi software ed eventuali componenti aggiuntivi;



- nella verifica della conformità dei dispositivi e dei relativi componenti aggiuntivi con le caratteristiche tecniche e migliorative eventualmente offerte in gara, nonché alle caratteristiche tecniche previste dalle norme di legge;
- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento dei dispositivi sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per ciascun tipo di dispositivo 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'Amministrazione, possono in alternativa essere eseguite da suo personale di fiducia.

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 "verbale di collaudo", firmato dalla Amministrazione e controfirmato dal Fornitore.

In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione" della Fornitura. Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati.

Le prove di collaudo devono concludersi entro 15 (quindici) giorni solari dal loro inizio, salvo diverso accordo con la Amministrazione.

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

Quando i dispositivi o parte di essi non superano le prescritte prove di collaudo (funzionali e diagnostiche), queste ultime saranno ripetute alle stesse condizioni e modalità con cui sono state eseguite le prime prove di collaudo, con gli ulteriori ed eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 (dieci) giorni lavorativi dalla data di chiusura delle prove precedenti.

Se entro il suddetto termine i dispositivi o parte di essi non superino in tutto o in parte il collaudo, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare i dispositivi e provvedere alla sostituzione delle stesse, salva l'applicazione delle penali previste nello Schema di Accordo Quadro.

Resta salvo il diritto dell'Amministrazione, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura, fatto salvo l'ulteriore danno.

L'Amministrazione ha l'obbligo di non utilizzare i dispositivi consegnati e posti in funzione prima delle operazioni di collaudo; in caso contrario, i dispositivi utilizzati debbono intendersi accettate al collaudo.

Al termine del collaudo, dovranno essere effettuate dall'Amministrazione le prove di accettazione previste dal D. Lgs. 26 maggio 2000, n. 187 e ss.mm. e ii., per il giudizio di idoneità all'uso clinico. In caso di necessità, il Fornitore è tenuto ai necessari adeguamenti dei dispositivi, in conformità al predetto decreto legislativo.

3.5 FORMAZIONE DI BASE DEL PERSONALE

La formazione del personale sull'utilizzo dei dispositivi e dei relativi componenti aggiuntivi è un'attività di affiancamento volta a chiarire i seguenti punti:

- uso del dispositivo, compresi i software in ogni loro funzione (anche a seguito delle eventuali attività di aggiornamento) e delle eventuali modalità di risparmio energetico;



- procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti.

La formazione del personale dovrà essere effettuata in lingua italiana, da personale con adeguato livello di competenza.

Le attività e le modalità di erogazione di tale servizio, che può avvenire anche in modalità online, verranno concordate tra le parti e formalizzate in un apposito calendario. Per ogni giorno di ritardo per l'erogazione della formazione rispetto ai termini concordati, saranno applicate delle penali secondo quanto riportato nello Schema di Accordo Quadro.

Al positivo completamento delle attività di formazione, verrà redatto un apposito "*Verbale di avvenuta formazione*", da consegnare all'Amministrazione, il quale dovrà riportare la data e l'orario in cui è stata svolta l'attività di formazione, l'indicazione degli argomenti trattati e l'elenco dei partecipanti con relativa firma autografa.

Si fa presente che i costi relativi alla formazione del personale che si rendesse necessaria a seguito dell'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i di gestione durante tutto il periodo contrattuale, restano a carico del Fornitore.

Indipendentemente dalla modalità di erogazione della formazione, in presenza o in modalità online, il Fornitore deve fornire all'Amministrazione video-tutorial che consentano al personale sanitario l'ottimale utilizzo dei dispositivi.

3.6 SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK

Il "*Servizio di assistenza e manutenzione full risk*" comprende la riparazione e la sostituzione, incondizionata ed illimitata, dei dispositivi in tutte le sue componenti, comprensiva degli accessori e dei dispositivi opzionali (cavi, adattatori, ecc.), dei materiali di consumo soggetti ad usura (lubrificanti, filtri, sensori, ecc.), con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente).

Il servizio si articola nelle seguenti attività:

- manutenzione preventiva;
- manutenzione correttiva;
- customer care;
- reportistica sui livelli di servizio.

Resta inteso che, qualora gli interventi di assistenza e manutenzione full risk dovessero comportare un'interruzione dell'utilizzo clinico dei dispositivi e/o dei componenti aggiuntivi, gli interventi stessi dovranno essere effettuati dal Fornitore in orario non lavorativo per le Amministrazioni, salvo diverse indicazioni delle Amministrazioni medesime.

Il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza i dispositivi e i componenti aggiuntivi, tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme, quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici dei dispositivi e al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia dei dispositivi forniti sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo.

Il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo dei dispositivi, come accertato all'atto del collaudo o delle successive verifiche funzionali; in caso di mancato superamento dei suddetti



controlli eseguiti in corso d'opera dall'Amministrazione sul dispositivo o suoi componenti, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale, entro 30 (trenta) giorni lavorativi, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento dei dispositivi, il Fornitore dovrà garantire materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e con caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

Le parti sostituite verranno ritirate dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per il Committente.

Il Fornitore dovrà garantire su tutte le parti di ricambio originali prezzi non superiori ai prezzi di listino ufficiali di volta in volta vigenti ed eventualmente depositati presso la camera di commercio.

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura.

In ragione delle attività di controllo della funzionalità delle apparecchiature, anche a distanza mediante telediagnosi (cfr. par.3.7.4), svolta per conto del Titolare del trattamento, si prevede l'inquadramento del Fornitore quale "Responsabile del trattamento" per tutte le attività relative al servizio di assistenza e manutenzione full risk di cui al presente paragrafo.

Il Fornitore dovrà adottare adeguate misure per inibire l'accesso ai dati personali (di natura comune o appartenenti a particolari categorie di cui all'art. 9 del Regolamento UE/2016/679, in particolare dati di natura sanitaria), ai fini dell'erogazione del servizio di manutenzione e assistenza anche da remoto, salvo che ciò non sia strettamente indispensabile per la fornitura del servizio.

Il Fornitore dovrà tracciare adeguatamente ogni intervento/accesso (da remoto e non) attraverso modalità sicure (es. access log, username e password) e facilmente verificabili - in termini di riferimenti temporali e descrizione dell'evento che ha generato la necessità dell'intervento - in modo tale da consentire alle Amministrazioni le opportune verifiche.

Il Fornitore dovrà rendicontare, all'interno dei report sugli interventi manutentivi effettuati in loco e/o da remoto, se l'intervento di manutenzione ha comportato l'accesso a dati personali indicando quali siano le tipologie di dati personali trattati e le ragioni che hanno reso necessario trattare tali informazioni al fine di assicurare e/o ripristinare il funzionamento dell'apparecchiatura/servizio.

Ciascun Fornitore Aggiudicatario si impegna a garantire, ai fini della corretta esecuzione della fornitura, un servizio di assistenza tecnica dedicato con personale tecnico qualificato. Durante la vigenza del Contratto di fornitura il Fornitore assicura, mediante propri tecnici specializzati (*specialist* di prodotto) il necessario supporto tecnico finalizzato alla consegna, al corretto funzionamento dei dispositivi, all'utilizzo ottimale di prodotti tecnologicamente avanzati e qualora necessaria e opportuna, la sostituzione dei dispositivi.



3.6.1 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 dei dispositivi risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione.

Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo al dispositivo acquistato.

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 produttori; si intendono anche comprese gli eventuali interventi di rimessa a norma e 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.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, la manutenzione preventiva potrà includere: verifiche e controlli dei parametri di funzionamento dei dispositivi e dei componenti aggiuntivi, tarature e controlli di qualità di funzionamento.

Le date del piano di manutenzione preventiva saranno concordate con il referente dell'Amministrazione. 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'Amministrazione dovrà essere inviato sempre il calendario aggiornato con l'indicazione delle modifiche e delle motivazioni relative alle modifiche. Il Fornitore è tenuto al rispetto del calendario, pena l'applicazione delle penali previste nello Schema di Accordo Quadro.

Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva, verrà redatto un apposito "*Verbale di manutenzione preventiva*", da consegnare all'Amministrazione, il quale dovrà riportare al minimo: le informazioni relative alle attività svolte, la data in cui è stata svolta l'attività di manutenzione, il numero di ore nelle quali il dispositivo è rimasto in stato di fermo e l'elenco delle componenti eventualmente sostituite.

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

3.6.2 Manutenzione correttiva

Gli interventi di manutenzione correttiva sono richiesti formalmente al Fornitore tramite il "*Customer Care*" (cfr. successivo paragrafo) (a mezzo fax o tramite e-mail o PEC) mediante una "Richiesta di intervento" da parte dell'Amministrazione.

La manutenzione correttiva è effettuata, dunque, su chiamata e comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori e di quant'altro componga il dispositivo nella configurazione fornita, che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale.

La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino dell'originale funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni del dispositivo.

Qualora venga accertato che il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza del dispositivo, dovrà essere effettuata la verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili.

Sono esclusi dalla manutenzione correttiva i materiali di consumo necessari all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente).



Si precisa che la manutenzione correttiva dovrà essere effettuata con le seguenti modalità:

- numero di interventi su chiamata illimitati;
- interventi da eseguirsi entro 4 (quattro) ore lavorative dal momento della ricezione della “Richiesta di intervento” trasmessa dall’Amministrazione per l’identificazione del guasto;
- attività propedeutiche al ripristino del dispositivo affetto da malfunzionamento (quali ad esempio: invio e trasporto delle parti guaste, per la loro eventuale riparazione) immediatamente dopo l’identificazione dell’avaria;
- ripristino funzionalità del dispositivo guasto:
 - entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla data di ricezione della “Richiesta di intervento” trasmessa dall’Amministrazione;
 - in caso di impossibilità di ripristino della funzionalità del dispositivo (ivi inclusi i componenti aggiuntivi) lo stesso dovrà essere sostituito entro 10 (dieci) giorni lavorativi dalla data di ricezione della “Richiesta di intervento”.

Il Fornitore dovrà garantire materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e con caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti.

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

Per ogni intervento dovrà essere redatta un’apposita nota, in duplice copia (una per il Fornitore e una per l’Amministrazione), sottoscritta da un incaricato dell’Amministrazione e da un incaricato del Fornitore, nella quale dovranno essere registrati: il numero progressivo assegnato all’OdF cui si riferisce il dispositivo per la quale è stato richiesto l’intervento, il numero di installazione, il numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento 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).

3.6.3 Customer care

Il Fornitore si impegna a rendere noti, nell’ambito della produzione dei documenti per la stipula (cfr. par. 23.1 del Capitolato d’Oneri), l’indirizzo e-mail, l’indirizzo PEC, il numero telefonico dedicati al servizio di “Customer Care”, non necessariamente dedicato a questa specifica commessa, 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 delle Amministrazioni dal Fornitore, dalla data di stipula dell’Accordo Quadro e per tutta la durata dei singoli contratti di fornitura, pena l’applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

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

Le richieste di intervento di assistenza e/o manutenzione inoltrate il sabato, la domenica o i festivi, 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.

Il Fornitore dovrà garantire una risposta tempestiva, al netto dei messaggi IVR (Interactive Voice Response), entro 20 secondi tra l’inizio della chiamata e la risposta da parte dell’operatore inteso come persona fisica.



A ciascuna richiesta di intervento, di assistenza e di manutenzione effettuata dall'Amministrazione Contraente, il Fornitore, previa registrazione della richiesta, dovrà assegnare e quindi comunicare all'Amministrazione 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.

Il Fornitore dovrà garantire i seguenti livelli minimi di servizio: Percentuale di chiamate perdute nel mese non superiore al 5%.

Si definisce chiamata perduta quella telefonata:

1. che non ottiene risposta da un operatore fisico entro 60 secondi, al netto dei messaggi IVR (Interactive Voice Response);
2. a cui segue il segnale di occupato;
3. a cui segue risposta immediata di rifiuto della chiamata tramite messaggio pre-registrato;
4. che viene messa in diretto contatto con la segreteria telefonica (soluzione ammessa solo per chiamate fuori orario di servizio).

3.6.4 Reportistica sui livelli di servizio

Il Fornitore dovrà inviare, su richiesta di Consip S.p.A., secondo le modalità indicate all'art. 7 commi 14 e 15 dell'Accordo Quadro, i dati e i flussi ai fini di rendicontazione e monitoraggio delle attività relative all'Accordo Quadro.

Inoltre, dalla data di esito positivo del collaudo e per tutta la durata dei singoli contratti di fornitura, il Fornitore dovrà mettere a disposizione delle Amministrazioni, su richiesta delle stesse, dei *report* sullo stato di funzionamento del dispositivo, da produrre con cadenza semestrale, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro, indicando:

- per ogni intervento di manutenzione preventiva e correttiva, la data e l'ora di inizio e fine intervento;
- per ogni intervento di manutenzione correttiva la data e l'ora di: 1) ricezione della "Richiesta di intervento", 2) intervento; 3) invio delle parti guaste; 4) ripristino funzionalità;
- la data, l'ora di inizio e fine, il programma didattico delle sessioni di formazione e l'elenco nominativo dei dipendenti dell'Amministrazione partecipanti alle sessioni di formazioni del personale.

3.7 RITIRO DEI RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE (R.A.E.E.)

Ove applicabile, il servizio in esame è un servizio connesso alla fornitura avente ad oggetto il ritiro gratuito **al piano terra dell'edificio** di un dispositivo analogo a quello fornito, di proprietà dell'Amministrazione, da dismettere ai fini del successivo smaltimento e trattamento dell'apparecchiature, quale rifiuto di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.). Il servizio, qualora ritenuto necessario, dovrà essere espressamente richiesto dall'Amministrazione nell'Ordine di Fornitura ed effettuato secondo le tempistiche stabilite con l'Amministrazione stessa. Il mancato rispetto dei tempi sarà soggetto all'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

Il Fornitore dovrà osservare, ove applicabili, le disposizioni del D. Lgs. n. 151/2005 e ss.mm.ii., del D. Lgs. n. 152/2006 e ss.mm.ii., del D.M. 17 dicembre 2009 (SISTRI) recante l'istituzione del nuovo sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti e ss.mm. e ii., del D. Lgs. n. 205/2010 e ss.mm.ii. e del D.M. 8 marzo 2010, n. 65 e ss.mm. e ii., del D.Lgs.n. 49/2014 recante "*Attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.)*" e ss.mm. e ii., nonché di ogni altra ulteriore disposizione applicabile in materia e nelle more intervenuta.



Riguardo alle attività di ritiro dei rifiuti di pile e accumulatori, il Fornitore si impegna ad osservare le disposizioni di cui al D. Lgs. n. 188/2008 e ss.mm.ii..

Si evidenzia che il numero delle apparecchiature da ritirare non potrà eccedere il numero delle apparecchiature ordinate.

Resta inteso che, alla stregua di tutte le disposizioni normative sopra richiamate disciplinanti *ex lege* gli adempimenti posti a carico del Fornitore per il corretto espletamento delle relative attività, l'Amministrazione è sollevata da qualsivoglia responsabilità in caso di inottemperanza del Fornitore alle norme di legge, come ivi espressamente richiamate, fatti salvi i diritti e le obbligazioni alla stessa spettanti ai sensi della normativa in argomento.

Si fa presente che l'Amministrazione potrà scegliere di donare l'apparecchiatura ad altri enti (organizzazioni umanitarie, Onlus, ...) e di non farla smaltire al Fornitore. Si precisa che in questo caso sarà cura e onere dell'Amministrazione svolgere tutte le attività necessarie ai fini della donazione dell'apparecchiatura.

4 GARANZIA

Per ciascun dispositivo e componente aggiuntivo 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 (dodici) mesi a partire dalla data di collaudo positivo (data di accettazione del dispositivo).

Durante tale periodo il Fornitore assicura, gratuitamente, mediante propri tecnici specializzati, il necessario supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento dei prodotti forniti, nonché, ove occorra, la fornitura gratuita di tutti i materiali di ricambio che si rendessero necessari a sopperire eventuali vizi o difetti di fabbricazione, ovvero, qualora necessaria o opportuna, la sostituzione dei dispositivi.

Le Amministrazioni che utilizzano l'Accordo Quadro avranno diritto alla riparazione o alla sostituzione gratuita del dispositivo (comprensivo o meno dei componenti aggiuntivi) ogni qualvolta, nel termine di 12 (dodici) mesi a partire dalla data di collaudo positivo, si verifichi il cattivo o mancato funzionamento dei dispositivi stessi (comprensivi o meno dei componenti aggiuntivi), non imputabile a dolo dell'Amministrazione, senza bisogno di provare il vizio o il difetto di qualità. Il difetto di fabbricazione e/o il malfunzionamento devono essere tempestivamente contestati, per iscritto, entro un termine di decadenza di 30 (trenta) giorni lavorativi dalla scoperta del difetto e/o del malfunzionamento stesso.

5 ATTIVITÀ GENERALI

5.1 RESPONSABILE DELLA FORNITURA

Il Responsabile della Fornitura, nominato dal Fornitore secondo le modalità e i termini indicati al paragrafo 23.1 del Capitolato d'Oneri, sarà il referente responsabile nei confronti delle Amministrazioni e della Consip S.p.A., per quanto di propria competenza, e rappresenterà ad ogni effetto il Fornitore. Tale Responsabile dovrà avere almeno 3 (tre) anni di esperienza nello svolgimento di mansioni analoghe a quelle richieste ed avrà la responsabilità delle seguenti attività:

- supervisione e coordinamento delle attività amministrative a partire dal momento di ricezione delle Richieste preliminari di fornitura e degli Ordini di Fornitura;



- pianificazione, gestione e soluzione delle problematiche relative alle consegne, installazioni, collaudi e formazione, smontaggio, trasporto, ritiro e smaltimento dei dispositivi da sostituire o da dismettere (ed eventuali componenti aggiuntivi), assistenza e manutenzione;
- risoluzione dei disservizi e gestione dei reclami da parte delle Amministrazioni e/o della Consip S.p.A.;
- monitoraggio dell'andamento dei livelli di servizio per tutto il periodo di efficacia dei singoli contratti attuativi dell'Accordo Quadro;
- implementazione di tutte le azioni necessarie per garantire il rispetto delle prestazioni richieste;
- gestione delle attività previste con Consip S.p.A. come, ad esempio, l'invio dei dati, le verifiche ispettive, etc.

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, nell'Offerta 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 la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17020 in corso di validità - apposite verifiche ispettive.

I costi di tali verifiche saranno a carico del Fornitore che dovrà corrisponderli nei modi indicati nello Schema di Accordo Quadro (art. 9).

La stima dei costi previsti per l'esecuzione di dette verifiche ispettive è riportata al par. 3.1 del Capitolato d'Oneri. Per l'espletamento della suddetta attività, si farà riferimento ai livelli di servizio e agli adempimenti contrattuali indicati nel presente Capitolato Tecnico, nell'Accordo Quadro e suoi allegati, e nell'Allegato B - Schema delle verifiche ispettive.

Tale Schema delle Verifiche Ispettive, in sede di verifica stessa, 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 e nell'Accordo Quadro e suoi allegati. In caso di deroghe agli stessi, le modalità che prevedono una scala di valutazione a 3 (tre) livelli non potranno essere applicate e la valutazione si baserà sui due livelli (conformità/non conformità grave); ne deriva, a titolo di esempio, che anche il ritardo di un solo giorno determinerà il verificarsi della "*non conformità grave*".

Le verifiche ispettive potranno essere effettuate sia presso le sedi del Fornitore sia presso quelle delle Amministrazioni che avranno effettuato Ordini di Fornitura; il Fornitore e l'Amministrazione 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. Per ciclo di verifiche si intende il numero di giorni/uomo necessari per rendere significativa l'attività di ispezione, compatibilmente con l'Allegato A - Schema delle verifiche ispettive e l'importo massimo a disposizione al momento dell'incarico per lo svolgimento delle verifiche stesse.



7 ALLEGATI

Allegato A – Schema delle verifiche ispettive