

ALLEGATO 3 - CAPITOLATO TECNICO

**GARA A PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DI UN ACCORDO
QUADRO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA IN SERVICE DI TRATTAMENTI
DI DIALISI EXTRACORPOREA PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI
ID 2098**



INDICE

1	PREMESSA.....	3
1.1	Definizioni	3
2	OGGETTO DELL'APPALTO	4
3	CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA	5
3.1	Caratteristiche delle apparecchiature per dialisi.....	6
3.2	Caratteristiche dei filtri.....	8
3.3	Caratteristiche del kit di materiali di consumo.....	9
4	SERVIZI CONNESSI	9
4.1	Consegna e installazione	9
4.2	Collaudo delle Apparecchiature per Dialisi.....	11
4.3	Consegna kit di materiali di consumo per la Dialisi	13
4.4	Formazione operatori	14
4.5	Garanzia	15
4.6	Servizio di assistenza e manutenzione Apparecchiature per Dialisi.....	15
4.6.1	Manutenzione preventiva	16
4.6.2	Manutenzione correttiva	16
4.6.3	Customer Care.....	17
5	ATTIVITÀ GENERALI	18
5.1	Responsabile della Fornitura	18
6	MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA	19
6.1	Ordine di Fornitura (OF)	19
6.2	Fatturazione e pagamenti.....	20
7	MONITORAGGIO DELLA FORNITURA.....	20
7.1	Verifiche Ispettive.....	20
	ALLEGATO.....	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.

1.1 Definizioni

Nel presente documento con i seguenti termini si intendono:

“Punto Ordinante”/“Unità Ordinante” gli uffici e, per essi, le persone fisiche delle Amministrazioni Contraenti, registrati al sito www.acquistinretepa.it, autorizzati ad impegnare la spesa attraverso l'emissione dell'Ordine di Fornitura.

“Ordine di Fornitura” – in seguito anche **OF** – il documento telematico, comprensivo degli eventuali allegati, con il quale le Amministrazioni Contraenti, attraverso il Punto Ordinante e con le modalità di seguito previste, manifestano la loro volontà di utilizzare l'Accordo Quadro, impegnando il Fornitore alla prestazione della fornitura richiesta, nel rispetto delle modalità e delle specifiche contenute nel Capitolato Tecnico e nell'Offerta Tecnica del Fornitore, nonché alle condizioni economiche fissate dal Fornitore medesimo nell'Offerta Economica.

“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 di accettazione delle apparecchiature” si intende la data di esito positivo del collaudo delle apparecchiature per dialisi riportata nell'apposito verbale.



“Data di accettazione dei Kit di materiale di consumo” si intende la data di esito positivo della verifica di conformità sulla fornitura di Kit di materiale di consumo.

2 OGGETTO DELL'APPALTO

La gara è costituita da un unico Lotto merceologico.

In particolare, l'oggetto dell'Accordo Quadro che verrà stipulato con gli aggiudicatari è la fornitura in service di apparecchiature per dialisi e kit di materiale di consumo necessari all'esecuzione di trattamenti dialitici; si intende quindi la fornitura in service di trattamenti di emodialisi standard a basso ed alto flusso (HD) e trattamenti di emodiafiltrazione online (HDF online) e servizi connessi secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente Capitolato Tecnico.

I prezzi si intendono comprensivi della consegna della fornitura e di ogni altro onere conseguente alla corretta esecuzione della stessa.

Ciascun Fornitore dovrà assicurare le prestazioni contrattuali di cui al presente Capitolato Tecnico, sino al raggiungimento del quantitativo massimo di trattamenti indicato nel Capitolato d'Oneri.

Le caratteristiche tecniche delle Apparecchiature e dei dializzatori oggetto dell'Accordo Quadro si classificano in:

- **minime** che, così come definite e indicate nel presente Capitolato Tecnico, devono essere necessariamente possedute dalle Apparecchiature e/o dai kit di materiale di consumo offerti in gara, a pena di esclusione dalla gara.
- **migliorative** 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.

Unitamente ad ogni apparecchiatura oggetto della fornitura, ciascun Fornitore dovrà consegnare all'Amministrazione Contraente 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. Si precisa che in caso di redazione in lingua diversa dall'italiano le istruzioni d'uso dovranno essere corredate da traduzione.

Per ogni Apparecchiatura dovrà essere garantito l'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i di gestione durante tutto il periodo di attivazione del servizio di assistenza e manutenzione.

Il Fornitore dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la registrazione del dispositivo nel Repertorio dei Dispositivi Medici (art.10 D.Lgs. 332/2000), la conformità delle Apparecchiature alle normative CEI o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, alle norme relative alla compatibilità elettromagnetica 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.

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



- marcatura CE secondo direttiva 93/42/CEE;
- conformità alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i.;
- conformità ai requisiti stabiliti nella Direttiva 93/42/CEE, recepita con D.Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997 e s.m.i.;
- conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

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.

Tutte le Apparecchiature fornite alle Amministrazioni ordinanti dovranno essere corredate dalla documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti.

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

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;

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

- ogni quattrocentosessantotto (468) trattamenti dialitici/anno potrà essere fornita all'Amministrazione una (1) Apparecchiatura in noleggio con le caratteristiche di cui al successivo paragrafo 3.1;
- l'Amministrazione ha la facoltà di richiedere, contestualmente all'affidamento degli Appalti Specifici, un numero massimo di Apparecchiature di riserva come nella tabella di seguito indicata, salvo diverso accordo con il Fornitore:



Numero Apparecchiature noleggiate	Numero massimo di Apparecchiature di riserva
< 20	2
≥ 20	10% apparecchiature noleggiate

Nella tabella seguente si riporta a titolo di esempio il numero di Apparecchiature di riserva che potranno essere richieste al Fornitore per singolo Appalto Specifico:

Numero Apparecchiature noleggiate	Numero massimo di Apparecchiature di riserva
9	2
16	2
27	3
41	4
64	6
65	7

Anche per ciascuna delle Apparecchiature di riserva eventualmente richieste, 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 online;
 - Soluzione di bagno dialisi con un quantitativo sufficiente per almeno cinque ore ininterrotte di trattamento e con caratteristiche ultrapure e/o di sterilità. È 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 delle apparecchiature per dialisi

L'AQ prevede la fornitura in noleggio di Apparecchiature per dialisi aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella.



Tabella 1 – “Caratteristiche tecniche minime” dell’Apparecchiatura per dialisi:

Introduttive
Monitor automatico per l'esecuzione di: <ul style="list-style-type: none">- emodialisi a basso ed alto flusso- emodiafiltrazione online con display in lingua italiana
Preparazione/Fine lavoro
Programmazione di autoaccensione, priming automatico, lavaggio, autospegnimento a fine disinfezione e funzione autocheck prima dell’inizio trattamento
Preparazione del bagno di dialisi da polvere di bicarbonato, in dose per singola dialisi, e soluzione acida, liquida o in polvere
Disinfezione dell’apparecchio di dialisi termica e/o chimica
Sicurezza
Punto di prelievo del dialisato per controllo elettrolitico, batteriologico, endotossinico
Batteria tampone che, in caso di assenza di alimentazione elettrica, garantisca il funzionamento dell’apparecchiatura in emergenza (pompa sangue funzionante e tutte le sicurezze attive) per almeno 10 minuti
Controllo e visualizzazione in tempo reale di calo ponderale e Ultrafiltrato rimosso; tempo di dialisi effettuato e/o rimanente
Sistema per la memorizzazione dei dati del paziente e possibilità di trasferimento dei dati prodotti durante il trattamento dialitico a qualsiasi tipologia di rete informatica
Sicurezza/Trattamento
Funzione di gestione rapida delle criticità cliniche del paziente con singolo comando che determini la riduzione immediata del QB, posizionamento a UF minima
Presenza di un sistema di ultrafiltrazione del bagno dialisi capace di erogare un liquido di dialisi ultrapuro, secondo linee guida SIN
Lettura continua del flusso ematico e della Ultrafiltrazione (UF)
Misura continua del totale della soluzione infusa nelle metodiche convettive o miste
Sistema per la determinazione dell'efficienza dialitica senza prelievi dal circuito
Sistema inglobato nell’apparecchiatura, con visualizzazione a video, per la misura automatica non invasiva della pressione arteriosa (sistolica e diastolica) e della frequenza cardiaca in corso di trattamento, con possibilità di impostare la soglia di allarme e gli intervalli di misura. Completo di bracciali di varie misure (es. per obesi, per pazienti di piccola taglia)
Trattamento
Range flussi: <ul style="list-style-type: none">- Flusso ematico (QB): 0-500 ml/min- Flusso dialisato (QD): 300-700 ml/min
Possibilità di effettuare dialisi extracorporea (HD) anche in modalità ago singolo
Possibilità di variare, anche durante il trattamento, la concentrazione di sodio e di bicarbonato



Pompa della eparina incorporata, con velocità programmabile, allarme di fine infusione, possibilità di impostare lo spegnimento anticipato rispetto al termine della dialisi
Possibilità di variare la temperatura del dialisato durante tutte le fasi del trattamento
Possibilità di esecuzione di UF isolata
Possibilità di effettuare dialisi con tampone citrato

3.2 Caratteristiche dei filtri

Il Concorrente dovrà offrire obbligatoriamente almeno due filtri, in particolare:

- 1) un filtro, in materiale sintetico (non cellulosico) e/o Triacetato di cellulosa, con Coefficienti di Ultrafiltrazione adatti ai trattamenti di emodialisi standard (HD) sia a basso che alto flusso;
- 2) un filtro, in materiale sintetico (non cellulosico) e/o Triacetato di cellulosa, con Coefficienti di Ultrafiltrazione adatti ai trattamenti di emodiafiltrazione on line (HDF on line).

Nel caso la tipologia di filtro di cui al punto 1 non sia idonea ai trattamenti di emodialisi standard (HD) sia a basso flusso che alto flusso, dovranno essere fornite due tipologie di filtro di cui una adatta ai trattamenti di emodialisi standard (HD) a basso flusso e l'altra adatta ai trattamenti di emodialisi con standard (HD) ad alto flusso.

In alternativa a quanto sopra richiesto, Il Concorrente potrà offrire due filtri, in particolare:

- 1) un filtro, in materiale sintetico (non cellulosico) e/o Triacetato di cellulosa, con Coefficienti di Ultrafiltrazione adatti ai trattamenti di emodialisi standard (HD) a basso flusso;
- 2) un filtro, in materiale sintetico (non cellulosico) e/o Triacetato di cellulosa, con Coefficienti di Ultrafiltrazione adatti sia ai trattamenti di emodialisi standard (HD) ad alto flusso che di emodiafiltrazione online (HDF online).

Per tutti i filtri sono richiesti:

- la sterilizzazione non ETO;
- il Coefficiente di Ultrafiltrazione (KUF): < 40 ml/mmHg/h per i trattamenti HD a basso flusso;
- il Coefficiente di Ultrafiltrazione (KUF): ≥ 40 ml/mmHg/h per i trattamenti HD ad alto flusso e per i trattamenti HDF online;
- tutte le metrature disponibili.

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 70% dei trattamenti richiesti dovranno prevedere i filtri offerti dal Fornitore ai precedenti punti 1 e 2;
- relativamente al restante 30%, l'Amministrazione potrà chiedere sia trattamenti che prevedano l'impiego dei filtri offerti dal Fornitore sia trattamenti senza filtro (max 30%).

Si precisa che le Amministrazioni potranno richiedere tutte le metrature offerte dal Fornitore.



3.3 Caratteristiche del kit di materiali di consumo

L'AQ prevede la fornitura di kit di materiali di consumo aventi le caratteristiche tecniche minime descritte di seguito.

1. Il materiale di consumo deve essere totalmente compatibile con l'Apparecchiatura oggetto della fornitura;
2. Filtro: cfr. paragrafo 3.2 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, deve essere efficace su tutti i microrganismi e agenti patogeni. 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 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.

4.1 Consegna e installazione

L'Amministrazione Contraente, tramite il Punto Ordinante, affida l'Appalto Specifico mediante l'emissione dell'OF, che rappresenta l'impegno di spesa che l'Amministrazione Contraente assume nei confronti del Fornitore aggiudicatario.

Le attività di consegna delle Apparecchiature nei luoghi e nei locali indicati dall'Amministrazione acquirente nell'Appalto Specifico, si intendono comprensive di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi



a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, installazione, asporto dell'imballaggio. Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore Aggiudicatario che, pertanto, dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività. Tutte le apparecchiature ed i materiali di consumo dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto.

Il Fornitore dovrà consegnare una Apparecchiatura per ogni 468 trattamenti "annui" dialitici richiesti, come meglio specificato al precedente paragrafo 3.

Il Fornitore dovrà garantire una capacità di consegna delle Apparecchiature di almeno 30 (trenta) unità al mese, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro. Qualora le richieste dovessero eccedere tale limite, il Fornitore smaltirà le consegne progressivamente, seguendo l'ordine cronologico degli Appalti Specifici ricevuti dalle Amministrazioni Contraenti e seguendo lo schema sotto riportato, salvo diverso accordo tra le parti.

Numero Apparecchiature ordinate	Consegna entro [giorni]
30	30
da 31 a 50	45
da 51 a 75	60
da 76 a 100	90
oltre 100	120

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 dal contratto entro 48 (quarantotto) ore lavorative dal ricevimento della comunicazione del Fornitore.

Qualora l'Amministrazione Contraente non fosse disponibile a far eseguire la consegna alla data indicata, sarà sua cura contattare il Fornitore, concordando e formalizzando una nuova data valida per entrambi.

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

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



Le Apparecchiature devono essere rese funzionanti e consegnate unitamente alla manualistica tecnica d'uso in lingua italiana (hardware e software), nonché alle certificazioni di conformità di cui al paragrafo 2. Tale manualistica dovrà essere fornita all'Amministrazione sia in formato digitale che in formato cartaceo.

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. L'eventuale 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 eventualmente necessarie per l'installazione e l'uso delle Apparecchiature.

Il Fornitore è altresì tenuto ad effettuare i collegamenti delle Apparecchiature alla rete elettrica ed alla rete idrica messe a disposizione dall'Amministrazione.

All'esito dell'affidamento degli Appalti Specifici da parte dell'Amministrazione, il Fornitore dovrà accettare, **entro 4 (quattro) giorni solari dalla ricezione**, l'OF stesso comunicando contestualmente all'Amministrazione Contraente la data in cui eseguirà la consegna.

Qualora il Fornitore entro 4 (quattro) giorni solari dalla ricezione dell'Appalto Specifico non invii la conferma d'ordine e non indichi la relativa data di consegna, l'Appalto Specifico si intende in ogni caso accettato.

4.2 Collaudo delle Apparecchiature per Dialisi

I collaudi verranno effettuati nel rispetto delle indicazioni riportate nella Guida CEI 62-122 "Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o prestazione dei Dispositivi Medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione" e sue eventuali successive revisioni.

Il collaudo dovrà essere effettuato **entro 20 (venti) giorni solari** dal termine dell'installazione, salvo diverso accordo con l'Amministrazione Contraente, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro. Fermo il termine che precede, l'Amministrazione concorderà con congruo anticipo la data per il collaudo e consisterà, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, nella:

- verifica di corrispondenza tra quanto riportato nell'Appalto Specifico (ad esempio: marca, modello, ...) e quanto installato;
- accertamento della presenza di tutte le componenti dell'Apparecchiatura, compresi software ed eventuali dispositivi accessori;
- verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dalle Apparecchiature, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;
- verifica della conformità dell'Apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
- 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 dovrà produrre in sede di collaudo la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell'Apparecchiatura fornita alle vigenti norme di sicurezza.

Il Fornitore, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo.

Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore.

Le Apparecchiature sono da considerarsi collaudate con esito positivo quando tutti i componenti sono collaudati con esito positivo.

Delle suddette operazioni verrà redatto apposito "Verbale di collaudo", firmato dall'Amministrazione Contraente e controfirmato dal Fornitore.

In caso di collaudo positivo, le Apparecchiature verranno considerate a tutti gli effetti idonee ed operative e la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione delle apparecchiature". Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano accertati in seguito. Le prove di collaudo devono concludersi entro 10 (dieci) giorni solari dal loro inizio, salvo diverso accordo con l'Amministrazione Contraente.

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

Qualora le Apparecchiature o parti di esse non dovessero superare il collaudo, le operazioni di collaudo dovranno essere ripetute alle stesse condizioni e modalità, con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi **entro 10 (dieci) giorni solari** dalla data di chiusura delle prove precedenti, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

Se entro il suddetto termine le Apparecchiature non superano, in tutto o in parte, queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare e ritirare le Apparecchiature e provvedere alla sostituzione delle stesse, salva l'applicazione delle penali previste allo Schema di Accordo Quadro.

Resta salvo il diritto dell'Amministrazione, a seguito di secondo, o successivo, collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto relativamente alle Apparecchiature non accettate, fatto salvo l'ulteriore danno.

L'Amministrazione ha l'obbligo di non utilizzare le Apparecchiature consegnate e poste in funzione prima delle operazioni di collaudo, in caso contrario le Apparecchiature utilizzate debbono intendersi accettate al 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.

Per i prodotti resi dall'Amministrazione che siano stati già fatturati, il Fornitore è tenuto all'emissione di una nota di credito, che dovrà riportare indicazioni della fattura a cui fa riferimento e il numero dell'Ordine di Fornitura.



Le Amministrazioni Contraenti e la Consip S.p.A., per quanto di propria competenza, potranno effettuare unilaterali verifiche, anche in corso d'opera, per l'accertamento della conformità delle forniture rese disponibili.

Su richiesta del Fornitore, il Responsabile del Procedimento dell'Amministrazione contraente emetterà il certificato di esecuzione prestazioni delle forniture (CEF).

4.3 Consegna 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'Appalto Specifico dall'Amministrazione ed in base alle disposizioni impartite dai competenti uffici dell'Amministrazione.

I Kit di materiale di consumo saranno consegnati all'Amministrazione e successivamente sottoposti a verifica di conformità da parte di quest'ultima entro il termine concordato dalle parti e comunque non superiore a 20 (venti) giorni solari. In caso di esito positivo della verifica di conformità, la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione del Kit di materiale di consumo".

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

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 PEC, via fax o via email.

In caso di mancata consegna nei termini stabiliti, l'Amministrazione procederà all'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

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'Appalto Specifico.

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, pena la possibilità di non accettazione da parte delle Amministrazioni contraenti e ferma restando la facoltà per le stesse di accettare materiale di consumo con validità residua minore in caso di necessità.

4.4 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.

L'istruzione del personale sull'utilizzo delle Apparecchiature è un'attività di affiancamento volta a chiarire i seguenti punti:

- Uso dell'Apparecchiatura, dei suoi dispositivi compresi i software in ogni loro funzione e delle eventuali modalità di risparmio energetico;
- Procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti;
- Modalità di comunicazione (es.: orari e numeri di telefono) con il Fornitore per eventuali richieste di intervento, assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo delle Apparecchiature e dei relativi dispositivi.

Il personale, il cui numero è definito dall'Amministrazione, verrà formato nella medesima seduta.

La stessa istruzione del personale si protrarrà per un predeterminato numero di esami clinici delle Apparecchiature concordato tra l'Amministrazione ed il Fornitore.

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.



4.5 Garanzia

Resta fermo l'obbligo del Fornitore di fornire, in relazione ai kit offerti, 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 dalla accettazione del materiale di consumo.

4.6 Servizio di assistenza e manutenzione Apparecchiature per Dialisi

Durante tutto il periodo contrattuale (60 mesi) decorrente dalla "Data di accettazione delle apparecchiature", il Fornitore dovrà fornire i servizi di assistenza e manutenzione sull'Apparecchiatura, secondo quanto di seguito specificato.

Il costo dei servizi di assistenza e manutenzione decorrenti dalla data del collaudo positivo dei beni è incluso nel costo di noleggio delle Apparecchiature.

Sono comprese nel servizio la riparazione e la sostituzione dell'Apparecchiatura in tutte le sue componenti, dei materiali di consumo soggetti ad usura.

L'assistenza verrà effettuata con personale specializzato del Fornitore e comprenderà:

- Manutenzione preventiva;
- Manutenzione correttiva;
- Customer care.

Tali attività saranno espletate secondo quanto di seguito previsto. Resta inteso che, qualora gli interventi di assistenza e manutenzione dovessero comportare una interruzione dell'utilizzo clinico delle Apparecchiature, gli interventi stessi dovranno essere effettuati dal Fornitore in orario non lavorativo per le Amministrazioni, salvo diverse indicazioni delle Amministrazioni medesime.

In particolare il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le Apparecchiature tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle Apparecchiature e al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia delle Apparecchiature fornite in noleggio 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.

Inoltre, il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle Apparecchiature come accertato all'atto del collaudo; in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale.

Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle Apparecchiature, il Fornitore dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti. Le parti sostituite verranno



ritirate dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per l'Amministrazione.

4.6.1 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 delle Apparecchiature 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 all'Apparecchiatura.

La manutenzione preventiva comprende inoltre le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali), le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei produttori; si intendono anche comprese le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva e comunque almeno una volta all'anno e gli eventuali interventi di rimessa a norma.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, la manutenzione preventiva potrà includere: verifiche e controlli dei parametri di funzionamento delle Apparecchiature, 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 redatto, 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 almeno le informazioni relative alle attività svolte, alla data in cui è stata svolta l'attività di manutenzione, al numero di ore nelle quali l'Apparecchiatura è rimasta in stato di fermo e all'elenco delle componenti eventualmente sostituite.

4.6.2 Manutenzione correttiva

La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le sue parti, componenti, accessori e di quant'altro componga il bene 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 delle originali funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'Apparecchiatura. Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'Apparecchiatura, dovrà essere effettuata la Verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili.

La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:



- Numero interventi su chiamata/segnalazione illimitati;
- Intervento entro 2 (due) giorni lavorativi (esclusi sabato, domenica, festivi e, per le sole richieste non provenienti da remoto, gli orari in cui il *Customer Care* non è attivo) dalla “Richiesta di intervento”, pena l’applicazione delle penali previste nello Schema di Accordo Quadro;
- Ripristino funzionalità dell’Apparecchiatura/dispositivo guasta entro 7 (sette) giorni lavorativi dalla data di ricezione della Richiesta di intervento, pena l’applicazione delle penali previste nello Schema di Accordo Quadro;
- In caso di impossibilità di ripristino della funzionalità dell’Apparecchiatura/dispositivo, sostituzione dell’Apparecchiatura/dispositivo guasta con un’apparecchiatura/dispositivo identica a quella guasta entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla data di ricezione della “Richiesta di intervento”, pena l’applicazione delle penali previste nello Schema di Accordo Quadro.

Gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere richiesti via telefono, via fax o via PEC mediante una “Richiesta di intervento”, dall’Amministrazione al Fornitore mediante il “*Customer Care*”.

Per ogni intervento dovrà essere redatta un’apposita nota in duplice copia, sottoscritta da un incaricato dell’Amministrazione e da un incaricato del Fornitore, nella quale dovranno essere registrati: il numero progressivo assegnato all’Appalto Specifico cui si riferisce l’Apparecchiatura per la quale è stato richiesto l’intervento, il numero di installazione, il numero progressivo identificativo della richiesta di intervento, il numero dell’intervento, l’ora ed il giorno di intervento, l’ora ed il giorno dell’avvenuto ripristino (o del termine intervento). Una copia sarà trattenuta dal Fornitore ed una copia dovrà essere consegnata all’Amministrazione.

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’Appalto Specifico;
- 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.

4.6.3 Customer Care

Il Fornitore deve mettere a disposizione delle Amministrazioni, dalla data di stipula dell’Accordo Quadro, pena l’applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro, e per tutta la durata degli Appalti Specifici, 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 e dei kit di materiale di consumo.

Il *Customer Care* avrà un indirizzo email e/o un indirizzo PEC, un numero telefonico ed uno di fax. I numeri potranno essere gratuiti oppure ad addebito ripartito con numeri geografici di rete fissa nazionale.



Il Fornitore si impegna, altresì, a rendere noto entro 15 (quindici) giorni solari a decorrere dalla data di aggiudicazione definitiva gli orari di servizio, l'indirizzo email e/o PEC, il numero telefonico ed il numero di fax per il servizio di "Customer Care".

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.

Le richieste di intervento di assistenza e/o manutenzione inoltrate il sabato, la domenica o i festivi, si intenderanno ricevute all'inizio dell'orario di lavoro del *Customer Care* del giorno lavorativo successivo.

Le richieste inoltrate dopo le 8 ore di lavoro del *Customer Care* si intenderanno ricevute all'inizio dell'orario di lavoro del *Customer Care* del giorno lavorativo successivo.

A ciascuna richiesta di intervento, di assistenza e di manutenzione effettuata dall'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.

5 ATTIVITÀ GENERALI

5.1 Responsabile della Fornitura

Dalla data di stipula dell'Accordo Quadro, il Fornitore dovrà mettere a disposizione un **Responsabile della Fornitura**, che 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 i compiti e le responsabilità di seguito riportate:

- Supervisione e coordinamento delle attività a partire dal momento di ricezione degli Appalti Specifici;
- 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.

Il Fornitore dovrà inoltre rendere noto il nominativo, i numeri di telefono e l'indirizzo di email del Responsabile della Fornitura, in fase di aggiudicazione definitiva dell'Accordo Quadro.



6 MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA

6.1 Ordine di Fornitura (OF)

L'Amministrazione Contraente, tramite il Punto Ordinante, affida l'Appalto Specifico mediante l'emissione di un OF, della durata di 60 (sessanta) mesi, che rappresenta l'impegno di spesa che l'Amministrazione Contraente assume nei confronti del Fornitore aggiudicatario.

L'OF conterrà, tra le altre, le seguenti indicazioni:

- i riferimenti del Fornitore;
- il CIG (Codice Identificativo Gara) "derivato" rispetto a quello dell'Accordo Quadro;
- i riferimenti dell'Amministrazione Contraente;
- i riferimenti del Punto Ordinante;
- il quantitativo e l'importo della fornitura;
- l'indicazione del luogo di esecuzione della fornitura.

Nel caso di Appalto Specifico affidato da un Soggetto Aggregatore, all'Ordine di Fornitura dovrà, invece, essere allegato un documento in cui dovranno essere indicati:

- i riferimenti di tutte le singole Amministrazioni per le quali il Soggetto Aggregatore effettua l'affidamento (nome ente; riferimenti del Punto Ordinante e/o Punto Istruttore/Unità Approvvigionante);
- gli importi e i quantitativi relativi ad ogni singola Amministrazione;
- le modalità di ripartizione degli obblighi di fatturazione tra il Soggetto Aggregatore e le singole Amministrazioni.

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

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

Appena ricevuto l'OF il Fornitore dovrà verificare che:

- l'OF sia compilato correttamente;
- sussista la disponibilità del quantitativo richiesto (vale a dire che non siano già stati emessi OF per un quantitativo pari al massimale dell'AQ, eventualmente incrementato).

Il Fornitore dovrà, entro 4 (quattro) giorni solari dalla ricezione dell'OF stesso:

- comunicare al Punto Ordinante, attraverso il Sistema, l'accettazione dell'OF. Si precisa che, in tutti i casi in cui l'OF accettato venga successivamente sospeso dal Fornitore per cause dipendenti dall'Amministrazione Contraente, le comunicazioni intercorrenti tra le parti avverranno al di fuori del Sistema, fatto salvo eventuali successivi storni fino a quando il massimale dell'AQ non verrà dichiarato esaurito;

oppure



- comunicare al Punto Ordinante, attraverso il Sistema, l'impossibilità di dare esecuzione all'OF non valido/non conforme spiegando le ragioni del rifiuto.

Trascorso il predetto termine di 4 (quattro) giorni solari dalla ricezione dell'OF, qualora il Fornitore non effettui alcuna comunicazione al Punto Ordinante, l'OF è da ritenersi accettato ed il Fornitore sarà tenuto a dare esecuzione all'OF stesso.

Si precisa che la scadenza dell'Accordo Quadro determina l'impossibilità di procedere all'emissione di successivi OF.

6.2 Fatturazione e pagamenti

Le fatture verranno emesse dal Fornitore secondo le seguenti modalità:

Noleggio Apparecchiature

Le fatture contenenti i canoni relativi al noleggio delle Apparecchiature potranno essere emesse a partire dalla data di collaudo positivo avvenuto (data di accettazione delle apparecchiature) e avranno cadenza **trimestrale**.

Materiale di consumo

La fatturazione avverrà, previa verifica di conformità tra quanto ordinato e quanto effettivamente consegnato, nel rispetto delle disposizioni normative vigenti in materia.

Il pagamento dei corrispettivi sarà effettuato dalle Amministrazioni in favore del/i Fornitore/i sulla base delle fatture emesse da questo/i ultimo/i.

Ciascuna fattura emessa dal Fornitore dovrà contenere, il riferimento:

- all'Accordo Quadro Consip;
- all'Appalto Specifico;
- alla Data di accettazione (rispettivamente delle Apparecchiature e dei kit di materiale di consumo);
- alla richiesta di Approvvigionamento.

L'importo delle predette fatture verrà corrisposto dalle Amministrazioni secondo la normativa vigente in materia di Contabilità dello Stato e, comunque, nei termini espressamente previsti nell'Accordo Quadro.

7 MONITORAGGIO DELLA FORNITURA

7.1 Verifiche Ispettive

Durante tutta la durata dell'Accordo Quadro e dei singoli OF stipulati dalle Amministrazioni Contraenti, 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 – avvalendosi di Organismi di Ispezione accreditati secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17020 in corso di validità - apposite verifiche ispettive



relativamente al rispetto dei livelli di servizio prestati dal Fornitore come meglio descritti nello Schema di Accordo Quadro.

I costi di tali verifiche saranno a carico del Fornitore che dovrà corrisponderli direttamente all'Organismo di Ispezione incaricato nei tempi indicati nell'Accordo Quadro. La fattura relativa al pagamento delle verifiche ispettive svolte, sarà inviata dal suddetto Organismo al Fornitore previa emissione di benestare alla fatturazione di Consip S.p.A. allegato a detta fattura.

I costi a carico del Fornitore per l'esecuzione delle Verifiche Ispettive non potranno superare lo 0,5% del valore degli OF emessi al momento della verifica da parte dell'Organismo di Ispezione.

La stima dei costi previsti per l'esecuzione di dette verifiche ispettive è pari a Euro 30.820,00 (trentamilaottocentoventi/00).

Per l'espletamento della suddetta attività, si farà riferimento ai livelli di servizio e agli adempimenti contrattuali indicati nel presente Capitolato e nell'Allegato 3A - 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 e prevedono una scala di valutazione a 5 livelli. Dette modalità, ove la scala di valutazione a cinque livelli prevista non risulti applicabile, potranno essere derogate con l'utilizzo di una scala di valutazione a due livelli (conformità/non conformità grave); nel qual caso, a titolo di esempio, 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 Contraenti che avranno effettuato l'OF; 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 OF (indipendentemente dalla data dell'OF).

L'Organismo di Ispezione, su indicazioni della Consip S.p.A., effettuerà uno o più cicli di verifiche ispettive sugli OF emessi dalle Amministrazioni Contraenti. Per ciclo di verifiche si intende il numero di giorni/uomo necessari per rendere significativa l'attività di ispezione, compatibilmente con l'Allegato 3A - Schema delle verifiche ispettive e l'importo massimo a disposizione per lo svolgimento delle verifiche stesse.

ALLEGATO

È parte integrante del presente Capitolato il seguente allegato:

Allegato 3A – Schema delle verifiche ispettive