

**PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER L’AFFIDAMENTO DI FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA DETERMINAZIONE DELL’HPV-HR SU PRELIEVI CERVICO-VAGINALI IN FASE LIQUIDA E DI DUE SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA RICERCA DI SANGUE OCCULTO NELLE FECI, DA UTILIZZARSI NELL’AMBITO DEGLI SCREENING ONCOLOGICI REGIONALI**

**CAPITOLATO TECNICO DI GARA**

**ART. 1 - OGGETTO**

Il presente Capitolato Tecnico disciplina gli aspetti tecnici e organizzativi della fornitura in service di un sistema diagnostico per la determinazione dell’ HPV-HR su prelievi cervico-vaginali in fase liquida e di due sistemi diagnostici per la ricerca di sangue occulto nelle feci, da utilizzarsi nell’ambito degli screening oncologici regionali

La procedura è suddivisa in 2 (due) Lotti merceologici.

In particolare, l’oggetto del contratto che sarà stipulato dall’IRCCS CROB, quale azienda committente della presente procedura, con gli aggiudicatari di ciascun Lotto consiste nella fornitura di:

**Lotto 1** – Fornitura in service di un sistema diagnostico per la determinazione dell’ HPV-HR ed allestimento vetrini su prelievi cervico-vaginali in fase liquida (numero di test/anno HPV primario stimati=14.000 – 3 sedute settimanali; numero/anno allestimento campioni citologici=4.390 – 2 sedute settimanali; n./anno fiale per il prelievo cervicale =20.000, comprensive del sistema di raccolta):

- a) Dispositivi diagnostici e relativo materiale di consumo per tutto il periodo della fornitura in service in configurazione minima secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente Capitolato Tecnico
- b) Servizi connessi, cioè inclusi nel prezzo del dispositivo in configurazione minima, secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel Capitolato Tecnico:
  - consegna e installazione;
  - verifica di conformità, incluse le verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari e le verifiche funzionali (di cui alla normativa CEI applicabile);
  - formazione degli operatori;
  - garanzia per tutto il periodo della fornitura in service;
  - servizio di assistenza e manutenzione “full risk” sulle apparecchiature, per tutto il periodo della fornitura in service con tempi di intervento su chiamata non superiori a 8 ore lavorative e almeno due visite annue di manutenzione preventiva
  - ritiro dell’apparecchiatura al termine della fornitura in service.

**Lotto 2** – Fornitura in service di due sistemi diagnostici per la ricerca di sangue occulto nelle feci (numero di test/anno stimati= 37.469):

- a) N. 2 Sistemi diagnostici e relativo materiale di consumo per tutto il periodo della fornitura in service in configurazione minima secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente Capitolato Tecnico
- b) Servizi connessi, cioè inclusi nel prezzo del dispositivo in configurazione minima, secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel Capitolato Tecnico:
  - consegna e installazione;

- verifica di conformità, incluse le verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari e le verifiche funzionali (di cui alla normativa CEI applicabile);
- formazione degli operatori;
- garanzia per tutto il periodo della fornitura in service;
- servizio di assistenza e manutenzione "full risk" sulle apparecchiature, per tutto il periodo della fornitura in service con tempi di intervento su chiamata non superiori a 8 ore lavorative e almeno due visite annue di manutenzione preventiva
- ritiro dell'apparecchiatura al termine della fornitura in service.

## **ART. 2 - LOTTO 1 – Caratteristiche di minima**

Così come indicato nel "Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018" del Ministero della Salute, la fornitura richiesta, oltre a rispondere ai requisiti tecnici, merceologici ed ambientali definiti dalla vigente normativa, dovrà soddisfare le necessità di attivare il programma di screening HPV primario mediante singolo prelievo con un mezzo di trasporto validato per entrambi gli algoritmi di screening (HPV primario e Citologia di triage, Citologia e HPV di Triage).

La fornitura deve comprendere:

- ✓ il service della strumentazione preanalitica ed analitica, la fornitura dei reagenti, calibratori, controlli, consumabili e tutto quanto necessario per effettuare la determinazione del virus HPV in prelievi cervico- vaginali raccolti in soluzione liquida;
- ✓ sistemi di prelievi, conservazione e trasporto di campioni cervico-vaginali per la determinazione di HPV, di vetrini per citologia e di un sistema completo per l'allestimento dei campioni, e sistema di lettura assistita per campioni cervico-vaginali. Il sistema di lettura deve comprendere la tracciabilità e deve contenere il sistema di riconoscimento ottico dei caratteri.

### **ART.2.1 - Caratteristiche di minima Mezzo di Trasporto e sistemi per citologia**

Il mezzo di prelievo e conservazione-trasporto deve essere compatibile e validato sia per l'allestimento del pap-test che per l'esecuzione del test HPV.

La soluzione di raccolta deve garantire la compatibilità e la validazione del sistema di prelievo e trasporto con almeno 4 dei test HPV HR tra quelli validati secondo i criteri di non inferiorità di C. MeiJer (Int. J. Cancer 2009; 124:515-5209).

Al fine di mantenere la certificazione CE-IVD del test HPV HR, il mezzo di prelievo deve essere indicato come utilizzabile nei package insert dei produttori del test di biologia molecolare.

Tutti i sistemi forniti dovranno essere nuovi di fabbrica e di ultima generazione ed essere conformi alle norme CE/IVD vigenti nazionali e comunitarie

### **ART.2.2 - Caratteristiche di minima sistemi per HPV**

I sistemi devono:

- ✓ essere completi e totalmente automatici per la determinazione del virus HPV in prelievi cervico-vaginali raccolti in soluzione liquida di trasporto;
- ✓ essere nuovi di fabbrica e di ultima generazione ed essere conformi alle norme CE/IVD vigenti nazionali e comunitarie;
- ✓ essere dotati di totale automazione sia nella fase pre-analitica di preparazione del campione (apertura e chiusura dei vials, poter prelevare autonomamente un'aliquota

di materiale dal contenitore), sia nella fase analitica (poter effettuare determinazioni da prelievi cervicali in soluzione liquida di trasporto) per garantire elevata produttività;

- ✓ poter effettuare determinazioni da prelievi cervicali in soluzione liquida di trasporto utilizzando un volume massimo di 4 ml per ciascuna determinazione;
- ✓ garantire l'integrità del contenitore e del residuo campione per l'allestimento del vetrino citologico;
- ✓ avere la capacità di processare almeno 100 campioni in un'unica giornata lavorativa, tenendo conto anche di eventuali calibratori o controlli interni;
- ✓ soddisfare le caratteristiche cliniche per l'identificazione di lesioni cervicali di alto grado (CIN2+) conformi alle linee guida europee: sensibilità clinica per lesioni (CIN2+) non inferiore al 98% rispetto al test HC" e riproducibilità intra-laboratorio e concordanza inter-laboratorio non inferiore al 87%; tali caratteristiche dovranno essere dimostrate attraverso documentazione di avvenuta pubblicazione di articoli su riviste scientifiche internazionali comprovanti l'adeguamento del sistema diagnostico ai suddetti criteri di non inferiorità indicati dalle linee guida pubblicate da MEJER e collaboratori (INT J Cancer 2009; 125:516 – 20);
- ✓ rilevare la presenza di acidi nucleici virali almeno dei principali genotipi definiti ad alto rischio oncogenico (ovvero HPV-16,-18,-31,-33,-35,-39,-45,-51,-52,-56,-58,-59); fra i tipi virali rilevati dal test possono essere inclusi solo il -68 e il -66, significando che l'inclusione di altri tipi virali fra quelli individuati dal test e che fanno classificare come positivo il caso, costituirà motivo di esclusione;
- ✓ fornire un risultato finale come positivo o negativo per la presenza di HPV ad alto rischio (l'interpretazione dei risultati deve essere immediata e univoca, mediante software interpretativo);
- ✓ essere comprensivi di tutte le apparecchiature necessarie per l'esecuzione completa dei test, compresi, idonei gruppi di continuità UPS per ciascuno strumento offerto;
- ✓ essere interfacciati con il software gestionale screening "Arianna" della centrale operativa nonché al LIS di laboratorio di Anatomia Patologica tramite l'utilizzo di standard, quali HL71 o similari.

### **ART. 3 - LOTTO 2 – Caratteristiche di minima**

Per sistema diagnostico si intende il complesso di strumentazioni necessarie ad eseguire il numero delle determinazioni annue previste, completo degli accessori, dei reattivi, dei calibratori, controllo di qualità interni (CQI) e consumabili, nonché dei flaconi di prelievo feci.

Il sistema diagnostico dovrà:

- a) possedere le caratteristiche qualitative e tecniche precisate nei sub articoli che seguono;
- b) essere perfettamente conformi
  - alla normativa nazionale e comunitaria vigente in materia di dispositivi diagnostici in vitro (devono recare marcatura CE);
  - alle norme igienico sanitarie vigenti al momento della consegna
  - alle norme vigenti in materia di sicurezza sul lavoro.

Sono richieste le schede tecniche, le schede di sicurezza e la dichiarazione di eventuale presenza di lattice nei componenti di strumenti e prodotti e nei confezionamenti primari di questi ultimi.

L'operatore economico dovrà impegnarsi, in caso di aggiudicazione, ad aggiornare le schede di sicurezza in corso di esecuzione del contratto.

L'etichetta delle confezioni dei reattivi, controlli e consumabili dovrà essere redatta in conformità alla precitata normativa nazionale e comunitaria applicabile ai dispositivi diagnostici in vitro (IVD). In particolare dovrà contenere, in lingua italiana, le informazioni

atte a indicare il fabbricante, il dispositivo e il contenuto della confezione, il numero del lotto, la data di scadenza (mese, anno), le condizioni specifiche di conservazione/manipolazione, eventuali istruzioni specifiche per l'utilizzo, avvertenze/precauzioni.

La fornitura è comprensiva di

- ✓ n. 2 strumentazioni diagnostiche, fornite in service, corredate di tutti gli accessori necessari al buon funzionamento, dai requisiti tecnici di minima nei sub paragrafi seguenti descritti;
- ✓ software gestionale adeguato alla refertazione, archiviazione e tracciabilità dei risultati e dei dati analitici;
- ✓ interfaccia con il software gestionale screening "Arianna" della centrale operativa tramite interfaccia standard HL71 o similari;
- ✓ reagenti, controlli, calibratori, soluzioni di lavaggio, puntali, diluenti, accessori per la stampa, etc...) e quant'altro necessario agli esami previsti;
- ✓ flaconi di raccolta del campione di feci, dotati di doppia etichetta con codice a barre;
- ✓ controlli di qualità adeguati per quantità e qualità ai test eseguiti;

### **ART. 3.1 - LOTTO 2 – Caratteristiche di minima strumentazione offerta**

La strumentazione dovrà possedere le caratteristiche qualitative e tecniche di seguito precisate:

- ✓ la strumentazione deve essere da banco, nuova di fabbrica e di ultima generazione, in possesso del marchio CE-IVD;
- ✓ essere dotate di software applicativo;
- ✓ esecuzione del campionamento automatico direttamente da flacone raccolta feci chiuso, evitando qualsiasi rischio di tipo biologico;
- ✓ identificazione positiva dei campioni tramite lettore di codici a barre;
- ✓ assenza di carry over (l'offerente dovrà relazionare sulla modalità di prevenzione);
- ✓ metodo immunologico (immunochimico quantitativo)
- ✓ produttività oraria di almeno 250 test/ora;
- ✓ caricamento in continuo e random dei campioni senza interruzione del ciclo produttivo (l'offerente dovrà relazionare sulla modalità);
- ✓ il metodo di determinazione dell'emoglobina non dovrà prevedere alcuna restrizione alimentare; dovrà riconoscere quella umana minimizzando le interferenze da emoglobine di origine animale (indicare esplicitamente la % di cross reattività con emoglobine non umane di origine animale);
- ✓ stabilità dei campioni nei dispositivi di raccolta uguale ad almeno 5 giorni a 25°C;
- ✓ il cut-off del sistema dovrà essere variabile in base alla popolazione in esame ed in ogni caso avere la possibilità di settaggio pari a 100 ng HB/ml;
- ✓ diluizione automatica dei campioni positivi o con effetto prozona e ripetizione del test senza richiedere un secondo campione di raccolta;
- ✓ CQI di parte terza: almeno 2 livelli di materiale di controllo;
- ✓ Funzione di costruzione, di verifica e conservazione delle carte di controllo, di esportazione dati;
- ✓ Iscrizione a VEQ con esercizi mensili (in subordine si valuterà attività di CQI integrato/allargato con comparazioni interlaboratorio);
- ✓ Archivio pazienti in linea o essere interfacciabile con il Sistema informativo Sanitario Regionale ed ospedaliero.

### **ART.3.2 - Caratteristiche di minima prodotti e reagenti**

- ✓ Il materiale reattivo deve essere dotato di marcatura CE;
- ✓ Garanzia di stabilità dei campioni con la sostanza tampone per la raccolta domiciliare.
- ✓ I flaconi di raccolta feci dovranno essere:
  - Corredati da foglio illustrativo ed esplicativo sulle modalità di raccolta e conservazione del campione, da distribuire al paziente;
  - Strutturati per una raccolta calibrata del materiale fecale;
  - Essere dotati di tappo a tenuta al fine di evitare spandimenti del contenuto;
  - Ciascun flacone di raccolta feci dovrà essere corredato da due etichette (una per l'identificazione del paziente, l'altra per la scheda paziente), da un secondo contenitore (per esempio sacchetto), in cui il contenitore va posto per il trasporto.

### **ART. 4 - SERVIZI CONNESSI**

#### **ART. 4.1 CONSEGNA E INSTALLAZIONE**

Il fornitore sarà tenuto a consegnare le apparecchiature e i dispositivi nei luoghi e nei locali indicati dall'IRCCS CROB, entro il termine massimo di trenta giorni dall'ordine o entro le tempistiche dichiarate in Offerta, qualora migliorative, pena l'applicazione delle penali di cui all'art.11 del capitolato speciale.

Le apparecchiature di cui al lotto 1 saranno installate presso il laboratorio di Anatomia Patologica dell'IRCCS CROB, sito in via Padre Pio a Rionero in Vulture (IV Piano). Tutte le forniture ad esso saranno consegnate presso l'IRCCS CROB.

Le apparecchiature di cui al lotto 2 saranno consegnate e installate presso il laboratorio di Analisi dell'IRCCS CROB, sito in via Padre Pio a Rionero in Vulture (I Piano) e presso il laboratorio di Analisi del presidio ospedaliero Madonna delle Grazie, sito in Matera, così come tutte le forniture correlate all'esecuzione dei test e quindi al funzionamento delle apparecchiature consegnate presso l'IRCCS CROB. Saranno consegnate invece presso l'IRCCS CROB i Kit relativi ai flaconi di raccolta del campione di feci, nelle quantità che verranno ordinate dalla U.O. Farmacia.

Al termine delle operazioni di verifica di conformità delle apparecchiature di cui al successivo art. 4.2, si darà luogo alle forniture dei materiali di consumo, i cui ordinativi saranno effettuati dalla U.O. Farmacia dell'IRCCS CROB, secondo le esigenze dell'Amministrazione, da evadersi, pena l'applicazione delle penali di cui all' art. 11 del capitolato speciale, entro 10 giorni dall'ordine.

Le attività di consegna si intendono comprensive di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, posa in opera, installazione, asporto dell'imballaggio. 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.

Qualora la struttura sanitaria beneficiaria della fornitura 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 di cui all' art. 11 del capitolato speciale.

Per ogni Apparecchiatura dovrà essere redatto un apposito "Verbale di consegna e installazione", sottoscritto da un incaricato del Presidio Ospedaliero presso cui l'apparecchiatura viene installata e da un incaricato del Fornitore, nel quale dovranno essere riportati almeno: la "Data dell'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. Tale manualistica dovrà essere fornita all'Amministrazione sia in formato digitale che in formato cartaceo. Il Fornitore sarà tenuto a garantire l'eventuale collegamento delle Apparecchiature col sistema informatico dell'Amministrazione mettendo a disposizione tutte le notizie tecniche ed un eventuale supporto operativo. 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.

#### **ART. 4.2 VERIFICA DI CONFORMITÀ DEI DISPOSITIVI:**

La verifica di conformità, ai sensi dell'art. 102 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., viene effettuata dal Fornitore in contraddittorio con l'Amministrazione e deve riguardare la totalità dei dispositivi medici compresi gli eventuali dispositivi opzionali ed i relativi sistemi software installati. La verifica di conformità della Fornitura tiene conto dell'esecuzione delle prove di corrispondenza e funzionamento e si intenderà positivamente superata al superamento positivo delle suddette prove. La data del verbale di verifica di conformità verrà considerata quale "Data di accettazione" delle apparecchiature. Le prove di corrispondenza e funzionamento, pena l'applicazione delle penali di cui all'art. 11 del capitolato speciale, dovranno aver inizio entro il termine massimo di dieci giorni solari dal "verbale di consegna e installazione", salvo diverso accordo con l'Amministrazione.

Le prove di corrispondenza e funzionamento verranno effettuate consistendo in:

- nella verifica di corrispondenza tra quanto riportato nell'Ordine di Fornitura (ad es. marca, modello, ...) e quanto installato;
- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, compresi software e dispositivi opzionali;
- nella verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dalle apparecchiature e dai relativi dispositivi opzionali, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;
- nella verifica della conformità dell'apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove di funzionamento e diagnostiche stabilite per ciascun tipo di apparecchiatura nei manuali tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia a livello di hardware che di software, mediante dimostrazioni effettuate dal tecnico del Fornitore;
- nella esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento.

Il Fornitore dovrà produrre in sede di prove di corrispondenza e funzionamento 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 della verifica di conformità. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore. Le prove di corrispondenza e funzionamento sulla apparecchiatura fornita e sugli eventuali dispositivi opzionali sono da considerarsi superate con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono stati verificati con esito positivo.

In caso di esito negativo delle prove, di corrispondenza e funzionamento sopradescritte, il Fornitore dovrà svolgere ogni attività necessaria affinché le prove vengano ripetute e positivamente superate, fermo il rispetto del termine di seguito indicato per la conclusione di tutte le operazioni di verifica di conformità della Fornitura.

Al termine delle prove suindicate, verrà redatto un "Verbale di Conformità" della fornitura, ai sensi e per gli effetti dell'art. 102 del D.lgs. 50/2016 e s.m.i., nel quale verranno annotati gli esiti delle prove suindicate. Il Verbale suindicato sarà firmato dal Fornitore e dall'Amministrazione e la data di sottoscrizione costituirà "Data di accettazione" della Fornitura; dalla medesima data il Fornitore potrà fatturare i corrispettivi dovuti, nel rispetto di quanto disciplinato nel capitolato speciale di gara.

Il Verbale di Conformità dovrà altresì contenere la data e il luogo della formazione degli operatori sanitari (previamente concordato con l'Amministrazione). La verifica di conformità con esito positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento della verifica di conformità, ma vengano in seguito accertati.

Tutte le operazioni relative alla verifica di conformità, comprensive anche della eventuale ripetizione di quelle che in prima battuta abbiano avuto esito negativo, devono concludersi nel termine massimo di 7 (sette) giorni lavorativi dal loro inizio, salvo diverso accordo con l'Amministrazione. Il mancato rispetto del predetto termine determinerà l'applicazione delle penali previste nel capitolato speciale di gara.

Tutti gli oneri sostenuti per le operazioni relative alle prove di corrispondenza e funzionamento, comprensive di quelle eventualmente ripetute, saranno a carico del Fornitore.

Ove l'Amministrazione abbia necessità di utilizzare e porre in funzione le apparecchiature consegnate prima della chiusura delle operazioni descritte relative alla verifica di conformità della Fornitura, le stesse non devono intendersi tacitamente accettate.

Qualora all'esito delle prove suindicate, anche eventualmente ripetute, le apparecchiature non superassero la verifica di conformità, in tutto o in parte, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare le apparecchiature e provvedere alla sostituzione delle stesse entro i successivi 4 (quattro) giorni lavorativi, salva l'applicazione delle penali previste nel capitolato speciale di gara. Le apparecchiature sostituite saranno a loro volta sottoposte alla verifica di conformità, previa esecuzione delle prove fin qui descritte. Resta salvo il diritto dell'IRCCS CROB, a seguito di verifica di conformità con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle apparecchiature non accettate, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

#### **ART. 4.3 FORMAZIONE OPERATORI**

Le attività di formazione degli operatori sanitari consisteranno in sessioni di training da parte del Fornitore finalizzate all'apprendimento tempestivo delle modalità di utilizzo dell'apparecchiatura e dei suoi dispositivi accessori.

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

- Uso delle apparecchiature, dei 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 in cui verranno installate le Apparecchiature in orari da concordare.

#### **ART. 4.4 GARANZIA**

Resta fermo l'obbligo del Fornitore di fornire, in relazione alle Apparecchiature offerte e per ciascun Dispositivo offerto, 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 tutto il periodo della fornitura in service per i dispositivi di cui ai lotti n.1 e n. 2, a partire dalla data di esito positivo delle verifiche di conformità sulle Apparecchiature e sui dispositivi accessori.

Durante tale periodo il Fornitore assicura, gratuitamente, mediante propri tecnici specializzati il necessario supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento delle apparecchiature fornite, 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 delle Apparecchiature.

#### **ART. 4.5 SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK**

Il Fornitore a partire dalla data della verifica di conformità con esito positivo dovrà fornire i servizi di assistenza e manutenzione full risk sull'apparecchiatura, i dispositivi connessi e gli eventuali dispositivi opzionali secondo le tempistiche, per ciascun lotto, indicate di seguito specificate. Il costo dei servizi di assistenza e manutenzione full risk decorrenti dalla data della verifica di conformità positiva dei beni è incluso nel prezzo d'offerta. Sono comprese nel servizio di assistenza e manutenzione la riparazione e la sostituzione di tutte le componenti dell'apparecchiatura comprensiva degli accessori (cavi, adattatori, ecc.), dei materiali di consumo soggetti ad usura (lubrificanti, filtri, sensori, ecc.).

L'assistenza verrà effettuata con personale specializzato del Fornitore e comprenderà: - Manutenzione preventiva; Manutenzione correttiva; Fornitura parti di ricambio; - Customer care.

Tali attività saranno espletate secondo quanto di seguito previsto. Resta inteso che, qualora gli interventi di assistenza e manutenzione full risk dovessero comportare una interruzione dell'utilizzo clinico delle apparecchiature e/o dei dispositivi connessi e opzionali, gli interventi stessi dovranno essere effettuati dal Fornitore in orario non lavorativo, 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 e i dispositivi connessi e opzionali 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 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 servizio di assistenza tecnica e manutenzione "full-risk" comprende anche tutto il



materiale consumabile (cavi segnale, batterie, accumulatori ricaricabili, sensori, trasduttori ecc.) con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo.

Inoltre, il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature come accertato all'atto della verifica di conformità; 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 Contraente. Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per tutto il periodo della fornitura in service.

#### **ART. 4.5.1 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 e/o dispositivo opzionale acquistato. La manutenzione preventiva comprende inoltre le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento 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 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 e dei dispositivi opzionali, tarature e controlli di qualità di funzionamento.

Le date del piano di manutenzione preventiva saranno concordate con il referente delle UU.OO. presso cui sono state installate le forniture. 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 nel capitolato speciale di gara. 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.

Per limitare il tempo di fermo macchina, nel caso in cui le attività di manutenzione preventiva siano previste su 2 (due) o più giorni, l'Amministrazione potrà scegliere, in funzione delle sue necessità, di effettuare le attività previste anche in giorni non consecutivi.

#### **ART. 4.5.2 MANUTENZIONE CORRETTIVA**

La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo, 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 8 (otto) ore lavorative, dal momento della ricezione della "Richiesta di intervento" trasmessa dall'Amministrazione, pena l'applicazione delle penali previste nel capitolato speciale di gara;
- Attività propedeutiche al ripristino dell'apparecchiatura/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 dell'apparecchiatura/dispositivo guasta entro 24 ore lavorative dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento", pena l'applicazione delle penali previste nel capitolato speciale di gara;
- In caso di impossibilità di ripristino della funzionalità delle apparecchiature e/o dei dispositivi opzionali, 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 nel capitolato speciale di gara.

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

Gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere richiesti formalmente (ad esempio tramite email o 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 della P.A. e da un incaricato del Fornitore, nella quale dovranno essere registrati: il numero progressivo assegnato all'Ordine di Fornitura cui si riferisce l'apparecchiatura per la quale è stato richiesto l'intervento, il numero di installazione, il numero 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), una descrizione del guasto, del tipo di intervento effettuato e delle parti di ricambio eventualmente sostituite. Una copia rimarrà al Fornitore ed una copia dovrà essere consegnata all'Amministrazione.

#### **4.5.3 CUSTOMER CARE**

Il Fornitore si impegna a rendere alla data di sottoscrizione del contratto gli orari di servizio, il numero telefonico e l'indirizzo e-mail e/o PEC dedicati al servizio di "Customer Care" che funzioni da centro di ricezione e gestione delle richieste di assistenza, di manutenzione, per la segnalazione dei guasti e la gestione dei malfunzionamenti.

Il Fornitore deve, altresì, mettere a disposizione delle Strutture presso cui saranno installate le apparecchiature oggetto di fornitura dalla data di attivazione della fornitura e per tutta la durata dei contratti di fornitura, il suddetto servizio di Customer Care.

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 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 o 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 come 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 dalle Strutture presso cui saranno installate le apparecchiature, il Fornitore, previa registrazione della richiesta, dovrà assegnare e quindi comunicare alle Strutture stesse, contestualmente alla richiesta medesima, un numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento), la data e l'ora di registrazione; tali dati faranno fede ai fini della valutazione dei livelli di servizio.

Nell'ambito dell'Ordinativo di Fornitura, si identificano di seguito alcune figure/funzioni chiave.

Per il Fornitore: • Il Responsabile della Fornitura: è l'interfaccia unica verso la Struttura sanitaria beneficiaria che rappresenta a ogni effetto il Fornitore. Tale figura, dotata di adeguate competenze professionali, è responsabile del conseguimento degli obiettivi qualitativi ed economici relativi allo svolgimento delle attività previste nel contratto. Al Responsabile della Fornitura sono, in particolare, delegate le funzioni di: - Programmazione e coordinamento di tutte le attività oggetto dell'appalto; - Organizzazione del personale; - Gestione di richieste, segnalazioni e problematiche sollevate dall'Amministrazione; - Controllo delle attività effettuate e della gestione della fatturazione; - Raccolta e fornitura alla Struttura sanitaria beneficiaria delle informazioni necessarie al monitoraggio delle performance conseguite.

Il Fornitore alla stipula del Contratto indica il nominativo e i relativi riferimenti (numero di telefono e indirizzo di posta elettronica) del Responsabile della Fornitura, che andranno riconfermati all'atto di emissione dell'Ordinativo di Fornitura.

Qualora fosse modificato il soggetto individuato quale Responsabile della Fornitura, il Fornitore è tenuto a comunicare il nominativo del nuovo soggetto tempestivamente e comunque entro e non oltre tre giorni dall'intervenuta modifica.

Per l'Amministrazione: • Il Responsabile del Procedimento: è il responsabile relativamente all'esecuzione del contratto che si occuperà dei rapporti con il Fornitore per tutti gli aspetti concernenti la gestione ed il coordinamento delle attività relative; • Il Direttore dell'Esecuzione: persona designata dall'Amministrazione, quale responsabile dei rapporti con il Fornitore in fase di esecuzione dell'Ordinativo di Fornitura. Il Direttore dell'Esecuzione svolgerà il compito di: - Verificare e controllare il rispetto delle prescrizioni contrattuali; - Verificare la corretta esecuzione dell'appalto; - Segnalare tempestivamente eventuali disservizi e/o difformità riscontrate; - Promuovere l'applicazione delle penali; - Porre in essere ogni altra attività connessa con l'esecuzione dell'Ordinativo di Fornitura secondo quanto indicato nel presente Capitolato Tecnico, ivi compresi gli adempimenti relativi al pagamento dei corrispettivi.