



SAN GIUSEPPE MOSCATI - AVELLINO

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALITÀ

Regione Campania – Azienda Ospedaliera “San Giuseppe Moscati” - Avellino

Appalto ai sensi del D. Lgs. 36/2023.

**AFFIDAMENTO FORNITURA E POSA IN OPERA DI UNA CAPPA CHIMICA
DA DESTINARE ALLA UOC ANATOMIA PATOLOGICA DELL’AZIENDA
OSPEDALIERA SAN GIUSEPPE MOSCATI DI AVELLINO**



INDICE

Art. 1 – Oggetto dell'appalto	3
Art. 2 – Caratteristiche tecniche della fornitura	3
2.1 Apparecchiatura	3
Art. 3 – Conformità della fornitura oggetto del presente capitolato a disposizioni legislative e norme tecniche di settore	4
Art. 4 – Criteri di aggiudicazione dell'appalto	5
Art. 5 – Descrizione della fornitura e condizioni di espletamento delle attività	5
Art. 6 – Composizione dell'offerta e criteri di valutazione	5
6.1 Composizione dell'offerta economica	5
6.2 Composizione dell'offerta tecnica	5
Art. 7 – Obblighi a carico dell'appaltatore	6
7.1 Consegna e installazione	7
7.2 Collaudo delle apparecchiature	7
7.3 Formazione degli operatori	8
7.4 Assistenza tecnica e manutenzione	8
Art. 8 – Durata e importo del contratto	12
Art. 9 – Variante contrattuale durante il periodo di validità	12
Art. 10 – Modalità di pagamento e fatturazione del compenso	12
Art. 11 – Penali	12
Art. 12 – Intervenuta disponibilità di convenzioni SORESA o Consip	13



Art. 1 – Oggetto dell'appalto

1. L'appalto ha per oggetto la fornitura e posa in opera di n. 1 Cappa Chimica e relativo impianto di espulsione da destinare alla UOC Anatomia Patologica, dell'Azienda Ospedaliera San Giuseppe Moscati, Contrada Amoretta, 83100 di Avellino.
2. Le prestazioni oggetto d'appalto sono finalizzate all'implementazione ed integrazione strumentali al fine di adeguare e migliorare le attività diagnostiche nello specifico settore ed aumentare la produttività sanitaria.
3. L'appalto prevede la fornitura di:
 - **N. 1 Cappa Chimica per la UOC Anatomia Patologica**
 - **Lo smontaggio/disinstallazione, il ritiro e lo smaltimento del dispositivo offerto attualmente presente nell' U.O. di destinazione.**
 - **L'installazione, la predisposizione impiantistica e tutto quanto necessario al corretto e sicuro funzionamento del dispositivo offerto.**

Art. 2 – Caratteristiche tecniche della fornitura

- A. Le caratteristiche tecniche minime dei sistemi sono indicate nell'Allegato A. Tali caratteristiche sono da intendersi vincolanti in termini di requisiti minimi dei sistemi; caratteristiche o prestazioni inferiori a quelle minime comporteranno l'esclusione dell'offerta laddove alcune prestazioni o funzionalità fra quelle indicate fra le caratteristiche minime dovessero essere di esclusiva pertinenza di un marchio di produzione, sono da intendersi “o equivalenti”, secondo quanto previsto dalla legge.
- B. Le apparecchiature oggetto della fornitura devono possedere i seguenti requisiti generali:
- ✓ completezza: le apparecchiature devono essere fornite complete di ogni parte, con adeguata dotazione di accessori, per il regolare e sicuro funzionamento;
 - ✓ sicurezza: le apparecchiature dovranno possedere tutti i dispositivi di sicurezza per evitare danni a paziente, operatori, ed alle stesse attrezzature.
- C. Il Fornitore si assume piena ed incondizionata responsabilità che tutti i beni forniti (loro componenti od accessori) siano pienamente conformi a tutte le normative giuridiche e tecniche applicabili al prodotto, direttamente o indirettamente, riferite ai prodotti ed all'utilizzo che di essi fa l'utilizzatore.

2.1 Apparecchiatura

La consegna dell'apparecchiatura, completa di ogni accessorio ordinato, si intende porto franco fino al definitivo posizionamento, installazione ivi compreso l'allacciamento alle fonti di alimentazione (“pronto all'uso”) presso il reparto destinatario. Inoltre, l'apparecchiatura consegnata deve essere nuova di fabbrica, di prima installazione, di ultima generazione e “pronta all'uso”.

La consegna deve essere comprensiva di ogni relativo onere e spesa, compresi quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera “chiavi in mano”, asporto dell'imballaggio (l'asporto dell'imballaggio deve essere effettuato in conformità a quanto previsto dal D.Lgs. n. 152/2006 e ss.mm.ii.)

L'eventuale appoggio a magazzino (o altro luogo) in attesa del personale addetto all'installazione e collaudo non esonera il Fornitore da tali obblighi, né configura deposito ai sensi dell'art. 1766 del c.c. Sono a carico del Fornitore altresì tutte le spese derivanti dal trasporto interno (facchinaggio), anche nel caso in cui non fosse possibile l'utilizzo di montacarichi/ascensori esistenti (es. per dimensioni e/o pesi eccessivi), o il normale accesso dei locali (es. passaggio inadeguato per trasporto dei colli) ed ogni altro onere, a titolo meramente semplificativo e non esaustivo, riguardanti l'imballo, la guardiania fino al momento del collaudo, l'imballaggio ed il relativo ritiro e smaltimento, tutte le spese di montaggio, installazione a regola d'arte fino al collaudo positivo dei beni forniti. Gli imballaggi devono essere costituiti, se in carta o cartone, per almeno il 90% in peso da materiale riciclato, se in plastica, per almeno il 60%. Si presume conforme l'imballaggio che riporta tale indicazione minima di contenuto di riciclato, fornita in conformità alla norma UNI EN ISO 14021 “Asserzioni Ambientali Autodichiarate” (ad esempio il simbolo del ciclo di mobius) o alla norma UNI EN ISO 14024 “Etichettatura ambientale di tipo I” (ad esempio “plastica Seconda Vita” ed equivalenti), se del caso.

Il Fornitore con la partecipazione alla gara si impegna a consegnare, in caso di aggiudicazione di:



Regione Campania – Azienda Ospedaliera “San Giuseppe Moscati” - Avellino

Appalto ai sensi del D. Lgs. 36/2023.

- apparecchiatura nuova di fabbrica ed aggiornata all’ultima release immessa in commercio all’atto dell’ordinativo di fornitura del modello offerto;
- tutte le chiavi hardware e software eventualmente previste dal sistema o sua parte per tutta la durata del contratto se previsto, e comunque fino alla conclusione del servizio di assistenza tecnica.

Art. 3 – Conformità della fornitura oggetto del presente capitolato a disposizioni legislative e norme tecniche di settore

1. I dispositivi medici e gli accessori ad esso dedicati dovranno essere realizzati in conformità a quanto previsto:

- Dal Regolamento UE 2017/745 in materia di Dispositivi Medici;
- Dalla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. quali la Direttiva 2007/47/CEE.

Gli operatori economici offerenti dovranno presentare dichiarazione di conformità alle Direttive e ai Regolamenti citati.

2. I dispositivi medici oggetto della fornitura dovranno essere conformi alle norme EN 60601-1 (CEI 62-5).

3. I dispositivi medici oggetto della fornitura dovranno essere conformi a:

- Legge 01/03/68, n. 186 “Dispositivi concernenti la produzione di materiali, apparecchiature, macchinari, installazioni e impianti elettrici ed elettronici.
- DM 37/2008 “Dichiarazione di conformità dell’impianto alla regola d’arte.
- DPR 06/12/91, n. 447 “Regolamento di attuazione della Legge 05/03/90, n. 46 in materia di sicurezza degli impianti.

4. Relativamente alla sicurezza, realizzazione, funzionamento ed installazione, la fornitura oggetto del presente Capitolato dovrà essere conforme a quanto previsto da:

- D. Lgs. 81/08.
- DPR 19/03/56N n. 302 “Norme integrative a quelle generali”.
- DPR 19/03/56, n. 303 “Norme generali per l’igiene del lavoro”.
- DPR 24/04/55, n. 547 “Norme riguardanti la prevenzione degli infortuni sul lavoro”.
- DM 18/12/75 “Rumorosità negli ambienti di lavoro”.
- Legge 26/07/65, n. 966 ai fini della prevenzione incendi.
- DM 16/02/82 ai fini della prevenzione incendi.
- DPR 29/07/82, n. 577 ai fini della prevenzione incendi.
- DM 26/06/84 ai fini della prevenzione incendi.
- Norme CSE 2/75/A e CSE RF 3/77 rispondenza materiale ignifugo Classe I.
- Legge 07/10/84, n. 818 rispondenza materiale ignifugo Classe I.
- DM 27/03/85 rispondenza materiale ignifugo Classe I.
- DM 26/08/92 rispondenza materiale ignifugo Classe I.
- Norme ISO 2813 “Riflessività (a 60°) delle superfici di lavoro.
- DPR 27/04/55, n. 547, art. 329, 330, 331, 332, 336 “Norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro ed in particolare riguardante gli impianti elettrici.
- Norme CEI EN 60079-14 “costruzioni elettriche per atmosfere esplosive per la presenza di gas –parte 14: impianti elettrici nei luoghi con pericolo di esplosione per la presenza di gas (diversi dalle miniere)”.
- Norme CEI EN 60079-10 “costruzioni elettriche per atmosfere esplosive per la presenza di gas –parte 10: classificazione dei luoghi con pericolo di esplosione”.
- Norme CEI 31-35 “costruzioni elettriche per atmosfere esplosive per la presenza di gas; guida alla classificazione dei luoghi pericolosi”.
- CEI 64-8 “impianti elettrici utilizzatori a tensione nominale non superiore a 1000 V in corrente alternata e a 1500 V in corrente continua.
- CEI 23-3 EN 60898 “interruttori automatici”.



Regione Campania – Azienda Ospedaliera “San Giuseppe Moscati” - Avellino

Appalto ai sensi del D. Lgs. 36/2023.

- CEI 17-9 e 17-11 “interruttori di manovra”.
- CEI 20-20 e 20-22/2 “cavi unipolari e multipolari”.
- CEI 23-12 e CEI EN 60309 –IEC 309 “prese elettriche industriali con e senza interblocco”.
- Norma UNI CIG 7140-72 e 7141-72 “rubinetti gas metano con scatto, intercettazione e colorazione manopole”.
- Norma UNI CG 8274-81 e 8275-86 “apparecchi di utilizzazione dei combustibili gassosi”.
- Norma UNI CIG 8723-86 comma 4 e 5 “scarico dei prodotti della combustione e ventilazione dei locali”.
- DM 12/04/96 UNI CIG71129 “realizzazione impianti gas”.
- UNI CIG 9860 “impianti di derivazione di utenza gas –progettazione, costruzione e collaudo”.
- UNI CIG 7140 “tubi flessibili non metallici per allacciamento”.
- Norma Tecnica EN-14175 parte 1-2-3-6 (certificato da allegare alla documentazione tecnica della gara).

5. Tutti i materiali costituenti i dispositivi offerti dovranno essere del tipo ignifugo non superiore alla Classe 1 (non combustibile –come da DM 26/06/84 e Circolare Ministero dell’Interno n. 17 ML.SA. (87) 10 del 16/04/87, secondo le norme CSE 2/75/A e CSE-RF 3/77 e s.m.i.

Art. 4 – Criteri di aggiudicazione dell’appalto

L’aggiudicazione avverrà in base al criterio dell’offerta a prezzo più basso.

Art. 5 – Descrizione della fornitura e condizioni di espletamento delle attività

1. La fornitura di cui all’art. 1 ha esecuzione presso l’Azienda Ospedaliera San Giuseppe Moscati di Avellino.
2. L’appaltatore deve garantire le seguenti attività: logistica, posa in opera delle apparecchiature presso la U.O. di destinazione, collaudo in contraddittorio con il personale utilizzatore e del Servizio di Ingegneria Clinica, nonché provvedere all’espletamento per tutto il periodo contrattuale dell’esecuzione del piano di manutenzione preventiva e straordinaria **full risk** come da indicazioni del fabbricante. Il fornitore dovrà provvedere all’espletamento di specifiche sessioni formative per il personale utilizzatore con rilascio di certificazione. Al termine della posa in opera delle attrezzature, dovrà essere cura del fornitore provvedere al trasporto, scarico, raccolta differenziata e smaltimento degli imballi.

Art. 6 – Composizione dell’offerta e criteri di valutazione

L’aggiudicazione avverrà a favore dell’offerta a prezzo più basso, previa verifica dei requisiti tecnici minimi indicati in Allegato A.

6.1 Composizione dell’offerta economica

L’offerta economica dovrà indicare in cifre e lettere il valore unitario delle singole apparecchiature offerte.

Altresì, si richiede, offerta economica dettagliata, si dovrà indicare in modo dettagliato, in cifre e lettere:

- A. Valore unitario delle singole apparecchiature e materiali offerti;
- B. Indicazione dei costi aziendali concernenti l’adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro ai sensi dell’art. 108 c.9 del D. Lgs. n. 36/2023;
- C. Computo metrico dettagliato di quanto necessario all’installazione e all’impiantistica necessaria;

Nel caso di discordanza fra il prezzo espresso in cifre e quello espresso in lettere, sarà considerato valido quello maggiormente vantaggioso per l’Azienda Ospedaliera.

6.2 Composizione dell’offerta tecnica

L’offerta tecnica dovrà essere composta, a pena di esclusione, dalla seguente documentazione:

- Scheda tecnico/qualitativa descrittiva dei prodotti offerti, redatta in lingua italiana;
- Dichiarazione attestante la fornitura di prodotti che abbiano una vita residua non inferiore ai 2/3 (due/terzi) di quella nominale;



Regione Campania – Azienda Ospedaliera “San Giuseppe Moscati” - Avellino

Appalto ai sensi del D. Lgs. 36/2023.

- “Questionario Tecnico”, soluzione proposta per ogni requisito di minima richiesto nell'allegato A di questo CS;
- Relazione sulla manutenzione full risk da assicurare per il periodo di validità del contratto, sia per l'impianto che per il dispositivo;
- Piano per la formazione del personale utilizzatore;
- Eventuale classificazione (CND, CIVAB, etc.);
- Offerta Economica senza prezzi (prodotti offerti, quantitativi, confezionamento, etc.);
- Dichiarazione che le apparecchiature ed i consumabili siano rispondenti alle normative giuridiche e tecniche vigenti (vanno inserite dichiarazioni e certificazioni);
- Computo metrico dei lavori necessari all'installazione e all'impiantistica (senza prezzi);
- Soluzione progettuale impiantistica;
- Manuale d'uso dei prodotti presentati in lingua italiana;
- Certificazioni di conformità.

Per ciascun prodotto è fatto obbligo rispondere ai quesiti riportati alla voce “**Questionario Tecnico**”, occorrerà descrivere per ogni requisito di minima richiesto, la soluzione proposta.

Art. 7 – Obblighi a carico dell'appaltatore

1. L'appaltatore, nell'adempimento della fornitura, deve usare la diligenza richiesta dalla natura della prestazione dovuta in base alle prescrizioni di cui al contratto ed a tutti i documenti che ne fanno parte integrante e sostanziale, come indicati nell'art. 6.
2. La stipulazione del contratto da parte dell'appaltatore equivale a dichiarazione di perfetta e completa conoscenza ed accettazione di tutte le norme vigenti in materia di appalti di forniture pubbliche, delle norme che regolano il presente appalto, nonché delle condizioni che attengono all'esecuzione della fornitura.
3. L'appaltatore dovrà provvedere a:
 - Fornire ed installare le apparecchiature offerte, incluse eventuali modifiche strutturali e degli impianti funzionali all'installazione.
 - Fornire un periodo di garanzia full risk di 24 mesi decorrente dal rilascio del verbale di collaudo di accettazione, redatto in contraddittorio con il personale utilizzatore e il Servizio di Ingegneria Clinica. Tale garanzia full risk dovrà essere onnicomprensiva nulla escluso per parti di ricambio necessarie al corretto funzionamento delle apparecchiature, manutenzione programmata come previsto dal produttore, manutenzione correttiva, verifiche di sicurezza con periodicità almeno annuale e verifiche funzionali periodiche (dispositivo di protezione collettiva ed impianto).
 - Garantire la formazione e l'addestramento del personale all'uso delle apparecchiature fornite
4. La partecipazione alla procedura e la stipulazione del contratto da parte dell'appaltatore equivalgono, altresì, a dichiarazione della sussistenza delle condizioni che consentono **l'immediata esecuzione della fornitura**.
5. In particolare, l'appaltatore è tenuto a garantire che tutte le apparecchiature oggetto della fornitura posseggano i seguenti requisiti generali:
 - Completezza: le apparecchiature devono essere fornite complete di ogni parte, con adeguata dotazione di accessori, per il regolare e sicuro funzionamento;
 - Sicurezza: le apparecchiature dovranno possedere tutti i dispositivi di sicurezza per evitare danni a operatori e alle stesse attrezzature. Il fornitore si assume piena e incondizionata responsabilità che tutti i beni forniti (loro componenti od accessori) siano pienamente conformi a tutte le normative giuridiche e tecniche applicabili al prodotto, direttamente o indirettamente, riferite ai prodotti ed all'utilizzo che di essi fa l'utilizzatore.
6. Saranno a carico della Ditta Aggiudicataria:
 - a. la consegna di tutti i materiali occorrenti per l'esecuzione dei lavori, franca di ogni spesa di imballaggio e trasporto;
 - b. tutte le opere e le spese occorrenti per la posa in opera completa;



Regione Campania – Azienda Ospedaliera “San Giuseppe Moscati” - Avellino

Appalto ai sensi del D. Lgs. 36/2023.

- c. i rischi di trasporto derivanti dagli oneri di cui sopra;
- d. le spese di progettazione degli impianti e delle opere edili;
- e. le spese per la richiesta di autorizzazioni e concessioni;
- f. la messa a disposizione di tutti i mezzi d'opera necessari ai lavori;
- g. i costi per il rispetto della normativa antinfortunistica in materia di sicurezza sul lavoro;
- h. le spese per la sorveglianza e la conduzione dei lavori;
- i. le assicurazioni sociali, contro gli infortuni sul lavoro e tutti gli obblighi inerenti ai contratti di lavoro;
- j. le spese occorrenti per il collaudo dei lavori;
- k. Ritiro e smaltimento celle esauste;

7. Ogni Ditta partecipante, in fase di presentazione delle offerte, relativamente è tenuta ad effettuare un sopralluogo negli ambienti interessati all'installazione delle apparecchiature oggetto dell'appalto e presentare una soluzione progettuale.

7.1 Consegna e installazione

La ditta aggiudicataria dovrà effettuare la consegna a proprio rischio e con carico delle spese di qualsiasi natura, concordando preventivamente la stessa con la UO Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliera (tel/fax 0825-203155), con il quale stabilire tempi e modalità di installazione, di collaudo e della formazione al personale utilizzatore mediante la fornitura di un cronoprogramma che dovrà essere condiviso anche con la U.O. destinataria dei dispositivi, avendo cura di indicarne eventuali requisiti particolari per la movimentazione e l'immagazzinamento temporaneo. Le attività di consegna delle Apparecchiature nei luoghi e nei locali indicati dall'Amministrazione, 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.

La consegna ed il collaudo di tutte le apparecchiature deve essere effettuata entro 15 giorni solari dalla data di ricezione dell'ordinativo

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: “il riferimento del contratto”, il numero progressivo di ordine, il luogo e la data dell'avvenuta consegna e installazione, il numero 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 richieste.

La stessa manualistica dovrà essere fornita all'Amministrazione sia in formato digitale che in formato cartaceo.

7.2 Collaudo delle apparecchiature

Il collaudo dovrà essere effettuato **entro 15 (quindici) giorni solari dal termine dell'installazione**, salvo diverso accordo con l'Amministrazione Contraente, pena l'applicazione delle penali.

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 nella offerta tecnica (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;
- Verifiche e i test, previsti dalla norma tecnica di riferimento.

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



Regione Campania – Azienda Ospedaliera “San Giuseppe Moscati” - Avellino

Appalto ai sensi del D. Lgs. 36/2023.

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.

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. 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 della fornitura consegnata.

7.3 Formazione degli operatori

Al fine di semplificare e di rendere più rapido l’apprendimento del funzionamento della nuova Apparecchiatura, il Fornitore dovrà procedere alla formazione del personale sanitario (tecnico e/o infermieristico e/o medico) in un numero di ore indicato in offerta tecnica e nei tempi concordati con l’Amministrazione.

L’istruzione del personale sull’utilizzo delle Apparecchiature è un’attività di affiancamento volta a chiarire in via esemplificativa e non esaustiva 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;
- Ecc..

Tale formazione, idonea 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 la sede dell’Amministrazione e dovrà essere svolta per tutto il periodo contrattuale qualora si ritenesse necessario.

7.4 Assistenza tecnica e manutenzione

7.4.1 Modalità e condizioni di assistenza

Preso atto della necessità di garantire il buon funzionamento e la conservazione in efficienza delle apparecchiature offerte, è richiesta la formulazione di un contratto di manutenzione *full risk per 60 mesi (durata del contratto)*, che dovrà comprendere:

- Manutenzione preventiva programmata;
- Manutenzione correttiva su chiamata in numero illimitato;
- Fornitura di tutte le parti di ricambio necessarie al corretto funzionamento delle apparecchiature.

La Ditta concorrente dovrà indicare dettagliatamente le modalità di esecuzione del servizio di assistenza tecnica, ed in particolare:

- a. Il tempo di intervento garantito (intervallo di tempo che intercorre fra il momento in cui il guasto è stato individuato ed il momento nel quale si inizia l’intervento di manutenzione);
- b. Il piano di manutenzione programmata, con il numero annuo di visite di manutenzione preventiva;



Regione Campania – Azienda Ospedaliera “San Giuseppe Moscati” - Avellino

Appalto ai sensi del D. Lgs. 36/2023.

c. La sede del centro di assistenza, con relativi recapiti;

Tutte le richieste di intervento perverranno al Fornitore da parte del Servizio di Ingegneria Clinica, al quale dovranno essere trasmessi i documenti relativi alle manutenzioni effettuate (sia correttive che programmate) per il tracciamento delle attività e il relativo controllo del rispetto delle condizioni contrattuali.

Qualora il Fornitore di assistenza tecnica non coincida con l'aggiudicatario della fornitura, il primo dovrà obbligatoriamente sottoscrivere il contratto per accettazione degli impegni di assistenza nel periodo indicato.

Al termine di ogni intervento, è fatto obbligo al Fornitore di redigere un apposito Rapporto di Lavoro (RIT) secondo le norme tecniche e giuridiche vigenti in Italia e nella Comunità Europea.

Rapporto di intervento tecnico (RIT)

In base alla norma UNI 10147, il Rapporto di Lavoro è la “descrizione dell'intervento di manutenzione svolto e delle condizioni in cui è trovata la Tecnologia Biomedica oggetto di manutenzione”.

Ogni singolo intervento tecnico effettuato deve essere comprovato e documentato mediante l'emissione di un Rapporto di Lavoro, o anche detto Rapporto d'Intervento Tecnico (RIT). Tale Rapporto deve essere datato e firmato dal Tecnico che effettua l'intervento e dal Responsabile della Tecnologia.

Non sono ammessi Rapporti di Lavoro cumulativi.

Il Rapporto di Lavoro deve contenere le informazioni di minima di seguito indicate:

- Identificazione anagrafica dell'Apparecchiatura;
- N. inventario economale e ingegneria clinica (ove presente)
- Descrizione dell'apparecchiatura (marca, modello, numero di serie)
- Codifica (CND e/o CIVAB e/o altra codifica) ove applicabile
- Ubicazione
- Data ed ora di inizio dell'intervento;
- Tipologia d'intervento;
- Numero e data della richiesta di intervento (nel caso di manutenzione correttiva);
- Periodicità dell'intervento svolto (nel caso di manutenzione preventiva);
- Descrizione dell'intervento con indicazione delle principali operazioni svolte;
- Ore di lavoro e luogo di esecuzione dell'intervento per ciascun tecnico coinvolto;
- Materiali di ricambio sostituiti;
- Materiali di consumo e soggetti ad usura sostituiti;
- Data ed ora di fine intervento;
- Nominativo dei tecnici che hanno effettuato l'intervento;
- I riferimenti normativi applicabili;
- Esito delle prove (favorevole e non favorevole).

Laddove, nel corso dell'esercizio, si ravvisassero delle significative variazioni delle condizioni di funzionamento dell'apparecchiatura tali da far emergere dubbi sulla loro efficacia ed efficienza, l'Amministrazione può richiedere al Fornitore interventi aggiuntivi con frequenze maggiori, anche rispetto a quanto indicato dal Fabbrikante. Detti interventi aggiuntivi non devono comportare alcun onere oltre quelli già previsti in gara.

Personale all'uopo designato dall'Amministrazione potrà effettuare in ogni momento le verifiche, le misure e le prove che riterrà opportune al fine di accertare il corretto espletamento del servizio di assistenza full-risk, la veridicità dei rapporti e delle relative certificazioni e la rispondenza dell'attività eseguita rispetto alle condizioni contrattuali (normativa in vigore, prescrizioni dei fabbricanti e migliori regole dell'arte), nonché la funzionalità e la sicurezza dell'apparecchiatura.

Il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo dell'apparecchiatura come accertato all'atto del collaudo con esito positivo; in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituirli con componenti nuovi ed originali, identici o migliori rispetto alla fornitura originale.

7.4.2 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. Le apparecchiature dovranno essere tenute in perfetta efficienza pertanto si ritiene inclusa nella manutenzione correttiva tutti i tipi di danno, escluso dolo, compreso quello derivante



Regione Campania – Azienda Ospedaliera “San Giuseppe Moscati” - Avellino

Appalto ai sensi del D. Lgs. 36/2023.

da cause accidentali. 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, garantendo un tempo di intervento non superiore a 8 ore lavorative e un tempo di risoluzione del guasto non superiore a 24 ore lavorative, mettendo a disposizione un'apparecchiatura sostitutiva se è necessario un intervento con tempo di risoluzione superiore a 8 ore lavorative.
- Tempi di rimessa in servizio dell'attrezzatura entro massimo 72 ore solari (escluso sabato, domenica e festivi) dal ricevimento della chiamata di intervento incluso i casi dove sia necessario reperire i pezzi di ricambio.

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

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 di contratto/ordine 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.

In caso di guasti che richiedono un tempo per il ripristino funzionale superiore 3 (tre) giorni lavorativi, deve essere fornita un'apparecchiatura muletto.

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 assegnato al contratto
- 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.

L'appaltatore è tenuto ad eseguire la fornitura conformemente a quanto proposto nell'offerta tecnica che costituisce obbligo contrattuale.

7.4.3 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, pertanto le attività preventive devono svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e nel manuale di servizio (di manutenzione), obbligatori ai sensi delle direttive CE e delle norme tecniche applicabili.

Le date previste per gli interventi di verifica periodica devono essere rispettate secondo la tolleranza massima della periodicità di ripetizione degli interventi indicata nella Tabella 1 (Margine temporale per l'esecuzione degli interventi di manutenzione preventiva, controlli funzionali e verifiche di sicurezza elettrica). Non potranno essere svolti interventi con scostamenti maggiori se non preventivamente concordati con il Responsabile della Manutenzione e/o il Responsabile della Tecnologia secondo l'autonoma organizzazione dell'Amministrazione contraente e giustificati da specifiche esigenze tecniche, cliniche, aziendali.

Tabella 1 - Margine temporale per l'esecuzione degli interventi di manutenzione preventiva, controlli funzionali, verifiche di sicurezza elettrica.



Periodicità degli interventi di manutenzione preventiva e verifiche di sicurezza elettriche	Margine temporale per la esecuzione delle prove rispetto al calendario previsto
Mensile	± 5 giorni
Trimestrale, Quadrimestrale, Semestrale	± 15 giorni
Annuale e Biennale	± 30 giorni

Ai fini della determinazione del periodo di tolleranza, l'Amministrazione dovrà tener conto dei periodi nei quali l'apparecchiatura non è stata resa disponibile al personale tecnico del Fornitore da parte dell'Amministrazione.

La manutenzione preventiva comprende inoltre le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) comprensive del relativo materiale di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei fabbricanti; 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 dell'apparecchiatura e dei dispositivi accessori, tarature e controlli di qualità di funzionamento.

L'attività di verifiche periodiche deve prevedere, con una cadenza almeno annuale, anche la misurazione del consumo energetico effettivo delle apparecchiature in utilizzo routinario, con strumentazione e personale messa a disposizione del Fornitore. I costi per tale attività sono inclusi nel prezzo aggiudicato.

Entro 2 (due) mesi dalla data del collaudo definitivo, l'Aggiudicatario dovrà proporre e trasmettere il primo Calendario degli interventi delle verifiche periodiche concordato con l'Amministrazione.

Questo deve comprendere almeno le seguenti informazioni:

- Data in cui è previsto l'intervento e relativa periodicità;
- Tempo di inutilizzo dell'apparecchiatura necessario per effettuare l'attività di verifica;
- Dettaglio delle attività previste (check-list utilizzate, risorse, strumenti).

I Calendari successivi al primo, dovranno comunque essere elaborati e consegnati entro e non oltre il 30 agosto dell'anno precedente rispetto all'anno di riferimento del piano stesso, salvo diversa disposizione da parte dell'Amministrazione.

7.4.4 Pezzi di ricambio e materiali soggetti ad usura

Per pezzi di ricambio si intende, secondo la norma UNI 10147, “la parte elementare nuova o ripristinata, che può sostituire una corrispondente usurata o guasta e che permette di riportare una Tecnologia Biomedica nelle condizioni stabilite”.

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità dei pezzi di ricambio per 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di ultimazione delle operazioni di collaudo con esito positivo.

Il materiale soggetto ad usura è un “materiale la cui vita media è significativamente diversa dalla vita media dell'apparecchio, potendo variare in funzione dell'utilizzo della Tecnologia Biomedica e delle relative modalità” (definizione contenuta nella “Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali” N. 9 di aprile 2009).

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

I pezzi di ricambio e gli accessori impiegati devono essere nuovi, originali, nel pieno rispetto delle Direttive CE applicabili. Il Fornitore rimane comunque l'unico responsabile degli eventuali danni causati dall'impiego di componenti non adeguati. I costi per i pezzi di ricambio e accessori sono a carico del Fornitore e ricompresi nel servizio di *assistenza tecnica “full-risk”*.

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

- fallimento del Fabbricante della apparecchiatura e/o del Fabbricante della specifica parte di ricambio, materiale o accessorio;



Regione Campania – Azienda Ospedaliera “San Giuseppe Moscati” - Avellino

Appalto ai sensi del D. Lgs. 36/2023.

- apparecchiatura fuori produzione per la quale il Produttore non garantisce più la disponibilità delle parti di ricambio, materiali ed accessori oltre il tempo definito in sede di offerta.

In caso di non reperibilità dei pezzi di ricambio per cause di forza maggiore, il Fornitore deve documentare al Responsabile della Manutenzione l'impossibilità di procedere al ripristino delle funzionalità della apparecchiatura. Il Fornitore deve documentare nel Rapporto di Lavoro tutti i materiali impiegati nell'espletamento delle attività connesse con il presente appalto.

Nel rispetto delle norme di legge e con oneri a proprio carico, in quanto compresi nel prezzo di aggiudicazione, il Fornitore deve provvedere allo smaltimento delle parti di ricambio sostituite nell'ambito delle attività previste dall'appalto. L'eventuale uso di materiali di qualunque tipo, contenenti sostanze chimiche (vernici, pitture, prodotti di pulizia, ecc.), deve risultare limitato allo stretto necessario e comunque devono essere utilizzate sostanze con preparati a tossicità nulla o la più bassa possibile.

Art. 8 – Durata e importo del contratto

Il contratto ha la durata di 3 anni a decorrere dalla data di collaudo positivo delle apparecchiature.

Ove sussistano oggettive ragioni d'urgenza, in conformità a quanto previsto dall'art. 17, comma 9, del D.Lgs. n. 36/2023, la stazione appaltante ha facoltà di ordinare all'aggiudicataria l'avvio del contratto in via anticipata rispetto alla stipulazione, con apposita comunicazione da far pervenire all'aggiudicataria stessa tramite PEC.

L'importo a base d'asta per la fornitura è di **€ 55.000,00 + IVA** è da intendersi comprensivo di fornitura installazione, impianto ed ogni materiale accessorio necessario al corretto impiego dei sistemi offerti.

Art. 9 – Variante contrattuale durante il periodo di validità

Per la disciplina delle modifiche del contratto si applica l'art. 120 del D. Lgs. 36/2023.

Art. 10 – Modalità di pagamento e fatturazione del compenso

1. La stazione appaltante provvede al pagamento del corrispettivo spettante all'appaltatore secondo quanto previsto dal Regolamento Aziendale, fatto salvo quanto previsto all'art. 17, comma 3, in relazione al pagamento diretto del subappaltatore.
2. I pagamenti sono disposti previa accertamento della regolare esecuzione, al fine di accertare la regolare esecuzione della fornitura rispetto alle condizioni e ai termini stabiliti nel contratto e nel presente capitolato.
3. L'accertamento della regolare esecuzione avviene entro 30 giorni dal termine di esecuzione della prestazione a cui si riferisce ed è condizione essenziale per procedere alla emissione della documentazione fiscale, da parte dell'appaltatore.
4. La stazione appaltante provvede al pagamento del corrispettivo entro 60 giorni dalla data di ricevimento della documentazione fiscale.
5. Nella fattura, così come indicato nei documenti di trasporto), dovrà essere riportato: il numero e la data del provvedimento di aggiudicazione, il relativo CIG oltre che l'ordinativo di fornitura.
6. La stazione appaltante procede al pagamento del saldo delle prestazioni eseguite e allo svincolo della garanzia prestata dall'appaltatore per il mancato o inesatto adempimento delle obbligazioni dedotte in contratto successivamente all'accertamento della regolare esecuzione finale/collaudo.

Art. 11 – Penali

Il Fornitore è obbligato a garantire adeguati livelli di servizio secondo i termini stabiliti dal presente Capitolato speciale e più in generale negli atti di gara, o migliorativi se offerti.

In caso di inadempienza, l'Amministrazione applicherà le penalità di cui al presente paragrafo anche cumulativamente, salvo causa forza maggiore.

DESCRIZIONE	PENALE		
	1^ SOGLIA	2^ SOGLIA	RISOLUZIONE DEL CONTRATTO
ATTIVITA'			



Consegna, installazione apparecchiatura e relativi accessori	fino al 5° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	dal 6° al 30° giorno di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	Oltre il 30° giorno di ritardo nella consegna rispetto a quanto previsto in gara, l'Amministrazione contraente procederà alla risoluzione contrattuale
Collaudo apparecchiatura e relativi accessori	fino al 5° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	dal 6° al 10° giorno di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	Oltre il 11° giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara, l'Amministrazione contraente procederà alla risoluzione contrattuale
Formazione	fino al 5° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	dal 6° giorno di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	
Servizio di garanzia, assistenza tecnica e manutenzione Full-risk (Art. 7 del Capitolato)	fino al 2° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	dal 3° giorno di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	
Ulteriori penalità non previste sopra	fino al 10° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,1 (zerovirgolauno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in aggiudicazione	dal 11° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in aggiudicazione	
			L'Amministrazione procederà alla risoluzione contrattuale, qualora le penali applicate al Fornitore, anche in periodi diversi complessivamente considerate, dovessero raggiungere il 10% del valore economico dell'appalto

N.B. Sarà considerato ritardo nella fornitura anche una difformità per quantità e qualità dei beni ordinati rispetto al consegnato

Art. 12 – Intervenuta disponibilità di convenzioni SORESA o Consip

1. Ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1, comma 13, del D.L. 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, la stazione appaltante si riserva di recedere dal contratto qualora accerti la



Regione Campania – Azienda Ospedaliera “San Giuseppe Moscati” - Avellino

Appalto ai sensi del D. Lgs. 36/2023.

disponibilità di nuove convenzioni stipulate da SORESA o da Consip ai sensi dell'art. 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488, che rechino condizioni più vantaggiose rispetto a quelle praticate dall'appaltatore, nel caso in cui questo non sia disposto ad una revisione del prezzo in conformità a dette convenzioni.

2. Il recesso diverrà operativo previo invio di apposita comunicazione tramite PEC e fissando un preavviso non inferiore a 15 (quindici) giorni.
 3. In caso di recesso verranno pagate all'appaltatore le prestazioni regolarmente eseguite e il 10% di quelle ancora da eseguire.
-

UOC Gestione Tecnico Patrimoniale
Ing. Antonio Mancaniello