

Sistema Dinamico di Acquisizione per la Fornitura di Apparecchiature Elettromedicali

CONDIZIONI GENERALI DI CONTRATTO

ART. 1 - NORMATIVA DI RIFERIMENTO	2
ART. 2 - CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI.....	2
ART. 3 – CONDIZIONI MINIME DI FORNITURA	2
ART. 4 - TRASPORTO, CONSEGNA E INSTALLAZIONE.....	3
ART. 4 – VERIFICHE DI CONFORMITÀ E COLLAUDO.....	4
ART. 4.1 – COLLAUDO TECNICO	4
ART. 4.2 – VERIFICA DI CONFORMITÀ	5
ART. 5 – PERIODO DI PROVA E CORSI DI FORMAZIONE	6
ART. 6 - GARANZIA, ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE	6
ART. 6.1 – GARANZIA	6
ART. 6.2 – SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK.....	7
Art. 6.2.1 – Manutenzione Programmata (Mp).....	7
Art. 6.2.2 – Manutenzione Correttiva (MC) e Assistenza.....	7
Art. 6.2.4 – Rapporti di Intervento	8
ART. 7- DISPONIBILITÀ DELLE PARTI DI RICAMBIO	9
ART. 8 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO.....	9
ART. 9 – OBBLIGHI E RESPONSABILITÀ DEL FORNITORE.....	9

ART. 1 - NORMATIVA DI RIFERIMENTO

La fornitura è dettagliatamente descritta nel Capitolato Tecnico e avverrà secondo le condizioni contrattuali previste nello stesso. Qualora non indicate valgono le disposizioni previste nel presente documento e dalle disposizioni derogabili applicabili in materia, per quanto non regolato dalle disposizioni ivi previste.

Nel caso di discordanza o contrasto di condizioni contrattuali previste nell'Appalto Specifico e le Condizioni Generali previste in questo documento, prevarranno le prime, ad eccezione di eventuali proposte migliorative formulate dal Fornitore in sede di offerta ed espressamente accettate di ESTAR/Azienda Sanitaria

ART. 2 - CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI

Le Apparecchiature ed i servizi connessi alla fornitura devono rispettare, i requisiti minimi e le specifiche tecniche, precisati nei singoli appalti Specifici.

In merito all'indicazione delle specifiche tecniche richieste per i prodotti oggetto dell'Appalto Specifico, si precisa che ESTAR applica il principio di equivalenza sancito dall'art. 68, comma 6, del D.Lgs. n. 50/2016.

Ai sensi dell'art. 68, comma 7, del D.Lgs. n. 50/2016, nel caso in cui l'operatore intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche, lo stesso dovrà allegare all'offerta tecnica apposita dichiarazione, nonché documentazione idonea e/o qualsiasi altro mezzo appropriato, atti a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche. Tale documentazione sarà valutata da ESTAR ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza.

La Ditta dovrà dichiarare espressamente nell'offerta che le apparecchiature proposte sono costruite **a regola d'arte** e sono conformi alle prescrizioni previste dalla normativa italiana in materia antinfortunistica (norme di sicurezza CEI, UNI, D.Lgs. 81/2008 e s.m.i., oltre altra norma vigente relativa al tipo di prodotto/servizio offerto). Inoltre:

- Nel caso vengano offerti dispositivi medici, questi dovranno essere conformi alla Direttiva 93/42/CE (MDD) recepita in Italia con D.Lgs. n. 46 del 24/02/1997 e s.m.i.;
- Nel caso vengano offerti "dispositivi diagnostici in vitro", questi dovranno essere conformi alla Direttiva 98/79 CE (IVDD) recepita in Italia con D. Lgs. 332 del 08/09/2000 e s.m.i..
- nel caso vengano offerte apparecchiature elettriche non rientranti nei casi sopra elencati, queste dovranno essere conformi alla direttiva macchina 2006/42/CE o altra normativa tecnica e specifica di prodotto.

Le apparecchiature offerte dovranno possedere tutti i requisiti di sicurezza, robustezza e qualità costruttive riferibili ai migliori standard.

I prodotti devono essere corredati dalle relative istruzioni d'uso in lingua italiana per un uso corretto ed in condizioni di sicurezza. Tutte le apparecchiature ed il relativo confezionamento devono essere realizzati con l'uso di materie prime non nocive e devono comunque avere forme e finiture tali da non arrecare danni all'utilizzatore finale.

Il Fornitore dovrà inoltre garantire la conformità di tutti i prodotti offerti anche nei listini allegati a tutte le disposizioni nazionali e internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti disposizioni normative, regolamentari e tecniche, ivi incluse quelle di sicurezza disciplinanti i componenti e le modalità di impiego dei prodotti medesimi.

ART. 3 – CONDIZIONI MINIME DI FORNITURA

Tutti gli apparecchi devono essere consegnati **nuovi di fabbrica**, salvo diversa e specifica indicazione nel Capitolato Tecnico Prestazionale, esenti da difetti che ne pregiudichino la sicurezza ed il corretto funzionamento, nella loro confezione originale e devono rispettare le norme di legge e/o regolamentari, nazionali e internazionali, che ne disciplinano la produzione, la vendita ed il trasporto.

Il Fornitore è tenuto ad eseguire tutte le prestazioni oggetto del presente appalto a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel capitolato e nei suoi allegati, nell'offerta tecnica e nel contratto d'appalto, pena la risoluzione di diritto del contratto medesimo.

La ditta aggiudicataria dovrà assicurare l'installazione degli aggiornamenti hardware e software degli apparecchi offerti, per tutto il periodo contrattuale compreso il periodo di garanzia se previsto, ritenuti necessari dal fabbricante per garantire la massima sicurezza del paziente (FMI di Sicurezza obbligatorie) e l'attendibilità del prodotto e la gestione del paziente (FMI obbligatorie) e degli aggiornamenti consigliati dall'aggiudicatario allo scopo di migliorare la performance tecnica del prodotto, nonché fornire le apparecchiature offerte nell'ultimo aggiornamento tecnologico hardware e software al momento della consegna, senza che ciò comporti maggiori oneri per le Aziende Sanitarie.

Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale di acquisto dell'apparecchiatura, tutti gli oneri riguardanti:

- la verifica dell'agibilità dei percorsi ed ogni altra eventuale opera o prestazione che si dovesse rendersi necessaria;
- la consegna a piè d'opera (al piano, salvo non venga richiesta in ordine la consegna in magazzino) di tutti i materiali occorrenti per l'esecuzione del contratto e per l'esecuzione degli eventuali lavori, franca di ogni spesa di imballaggio ed il relativo smaltimento, di trasporto di qualsiasi genere, comprendendosi nella consegna non solo lo scarico ma anche il trasporto fino ai luoghi di deposito provvisorio e l'installazione e le eventuali assicurazioni prescritte dalla normativa vigente;
- tutte le ulteriori manovre di trasporto, di manovalanza occorrenti per la completa posa in opera, per quante volte necessario e per qualsiasi distanza;
- la guardiania sino alla presa in carico del bene da parte della Azienda Sanitaria;
- tutte le misure necessarie per proteggere gli apparecchi da:
 - manomissioni o danni da maneggiamento, durante la consegna e l'installazione dei medesimi nei locali d'installazione;
 - dalle polveri presenti nei locali di destinazione. Il tutto per consentire la corretta conservazione e la successiva regolare attivazione delle apparecchiature appaltate.
- il rispetto delle norme antinfortunistiche e la messa a disposizione e l'uso dei dispositivi di protezione individuale necessari ai lavoratori;
- l'obbligo di rispettare gli adempimenti previsti dalla normativa sulla tutela della privacy, di cui al D.Lgs. 196/03 e s.m.i. sia in fase di fornitura che nel periodo di garanzia se previsto.
- lo smaltimento dei materiali di risulta dovrà avvenire in discariche autorizzate.

ART. 4 - TRASPORTO, CONSEGNA E INSTALLAZIONE

E' responsabilità del Fornitore garantire che il trasporto dell'apparecchiatura avvenga con mezzi adeguati tali da consentire il mantenimento di tutte le caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura. Pertanto, il Fornitore, ovvero il corriere specializzato incaricato della consegna, dovrà osservare tutte le precauzioni necessarie per il corretto trasporto della stessa.

L'attività di consegna delle apparecchiature si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera, asporto dell'imballaggio. Si ricorda che l'asporto dell'imballaggio deve essere effettuato in conformità a quanto previsto dal d.lgs. n.152/2006 e ss.m.i..

La consegna e la successiva installazione delle apparecchiature oggetto del presente appalto devono essere effettuati **entro il termine massimo di 30 giorni solari** (naturali e consecutivi) dal ricevimento dell'ordine di fornitura.

Le apparecchiature dovranno essere consegnate nel presidio indicato nell'ordine di fornitura, salvo diverse indicazioni delle Aziende Sanitarie destinatarie dell'apparecchiatura, nel loro imballo, in modo da essere protette contro qualsiasi manomissione o danno da maneggiamento.

La consegna avviene in porto franco, merce a terra, con mezzi dotati di sponda idraulica per i punti di consegna non attrezzati con apposita banchina di scarico.

Il Fornitore deve consegnare l'apparecchiatura privi di vizi e, ai sensi dell'art. 1578 del C.C., qualora venga consegnata un'apparecchiatura affetta da vizi, il Fornitore dovrà immediatamente sostituire l'apparecchiatura o i componenti affetti da vizi, entro comunque i termini per l'installazione. Nel caso in cui il Fornitore non adempia, l'Azienda può procedere con la risoluzione del contratto.

Deterioramenti per negligenza ed insufficienti imballi, o in conseguenza del trasporto, conferiscono alla Azienda il diritto di rifiutare i beni. I componenti che verranno comunque alterati o danneggiati prima della loro consegna e installazione dovranno essere immediatamente sostituiti a spese del Fornitore.

In deroga all'art. 1510, comma 2 c.c., le consegne dovranno essere effettuate a rischio del fornitore, franche di ogni spesa (imballo e trasporto compresi) e con ogni onere a carico della Ditta fornitrice.

Il materiale consegnato dovrà essere integro e rispondente all'ordine. Dovrà inoltre essere esattamente conforme a quello in offerta, di cui alle schede tecniche ed alla eventuale campionatura presentata (art. 1522 c.c.).

Comporterà il respingimento della merce, salvo diversa disposizione impartita dal responsabile del punto di consegna:

- La mancanza di un ordine d'acquisto per la merce consegnata.
- Ogni difformità della consegna rispetto a quanto riportato nell'ordine.
- La mancanza di un DDT di consegna o la mancanza, nel DDT del riferimento all'ordine di acquisto.
- Il mancato rispetto delle condizioni di conservazione dei prodotti presso il Fornitore o durante il trasporto.

La prova della consegna è rappresentata esclusivamente dalla copia del DDT controfirmato per accettazione, senza riserva alcuna, da parte del punto di consegna indicato nell'ordine stesso.

La consegna della merce ad un destinatario diverso da quello indicato nell'ordine non vale a liberare il Fornitore dall'obbligo di consegna, dovendosi ritenere elemento essenziale del contratto per la fornitura al punto di consegna indicato nell'ordine d'acquisto.

Il Fornitore è tenuto a risarcire alla Azienda utilizzatrice i danni derivati da vizi della cosa, se non prova di avere senza colpa ignorato i vizi stessi al momento della consegna.

Al termine delle operazioni di consegna e comunque entro i 30 giorni dall'ordine di fornitura, il Fornitore dovrà procedere, dopo il montaggio, alle operazioni di installazione sia delle apparecchiature sia degli eventuali dispositivi accessori necessari per il corretto funzionamento dell'apparecchiatura, pena l'applicazione delle penali di cui ai documenti dell'Appalto Specifico. Nell'installazione è compreso il collegamento della fornitura alla rete elettrica dell'Azienda Sanitaria. Al termine delle operazioni di installazione il Fornitore può procedere al collaudo.

Durante il trasporto delle cose e fino al momento dell'eventuale consegna e installazione, il venditore assume tutti i rischi di perdite e danni relativi, anche nel caso di possesso dei medesimi da parte dell'Azienda acquirente, ad eccezione delle perdite e danni di cui questa ultima sia responsabile.

Al termine dell'installazione i beni forniti dovranno essere collaudati e i locali interessati all'intervento dovranno essere ultimati in ogni dettaglio, liberi da ogni materiale di risulta o di imballaggio, puliti di fino e pronti per essere utilizzati clinicamente, la zona interessata ai lavori di installazione dovrà essere consegnata libera da materiali di ogni genere. In caso di contrasto il fornitore si impegna ad eseguire le direttive e gli ordini di servizio al fine di correlare le prestazioni contrattuali alle esigenze dell'Azienda Sanitaria e/o di terzi autorizzati, senza recare intralci, disturbi o interruzioni all'attività lavorativa in atto, senza alcun onere per l'ESTAR o per l'Azienda sanitaria.

Per installazione si intende il momento in cui l'apparecchiatura risulta in grado di funzionare correttamente e i locali sono perfettamente fruibili, pertanto si precisa che **come data di installazione delle apparecchiature si intende la data a partire dalla quale le stesse apparecchiature risultano in grado di funzionare correttamente.**

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

Le apparecchiature devono essere consegnate unitamente alla manualistica d'uso in lingua italiana (hardware e software), nonché alle certificazioni di conformità. La stessa manualistica dovrà essere fornita all'Azienda Sanitaria utilizzatrice dell'apparecchiatura in formato digitale, a richiesta potrà essere richiesta anche in formato cartaceo.

ART. 4 – VERIFICHE DI CONFORMITÀ E COLLAUDO

Il collaudo dovrà avvenire entro 15 giorni dalla data di ultimazione dell'installazione, salvo diverse indicazioni da parte delle Aziende Sanitarie, senza costi aggiuntivi per l'Azienda Sanitaria.

Il Fornitore dovrà

- entro 30 giorni dal verbale di consegna e installazione, dovrà essere eseguito il collaudo tecnico che consente l'utilizzo clinico;
- entro 90 giorni dal verbale di consegna e installazione delle apparecchiature dovrà essere effettuata la verifica di conformità definitiva, attestata da relazione firmata dal soggetto utilizzatore.

ART. 4.1 – COLLAUDO TECNICO

Il collaudo tecnico è inteso quale verifica, per l'apparecchiatura e i programmi software forniti, di conformità con le caratteristiche tecniche e di funzionalità dichiarate in sede di offerta e in grado di eseguire le funzioni di cui alla documentazione tecnica e manualistica d'uso; pertanto, il collaudo si intende positivamente superato solo se l'apparecchiatura risulta funzionare correttamente e rispondente alle norme di sicurezza e qualità in vigore.

Il DEC o un suo assistente effettua i collaudi tecnici, eventualmente avvalendosi del supporto di strutture Aziendali. Il certificato di collaudo tecnico, debitamente firmato dal collaudatore, è parte integrante della verifica di conformità. L'impresa aggiudicataria dovrà fornire tutto il supporto tecnico e gli eventuali strumenti necessari ad eseguire le prove di collaudo.

Al momento del collaudo tecnico, ogni apparecchiatura dovrà essere accompagnata dalla documentazione tecnica, comprensiva di tutti gli schemi meccanici, elettrici, elettronici ed informatici e di tutte le certificazioni che attestino la conformità della stessa alle prescrizioni previste dalla normativa vigente in materia come indicato nel presente capitolato.

Tale documentazione dovrà inoltre comprendere:

- Manuali d'uso in lingua italiana (2 copie) in formato cartaceo e n.1 copia su supporto magnetico (CD o DVD);

- Manuali di service completi di tutte le informazioni necessarie per effettuare la manutenzione dell'apparecchiatura, con particolare riferimento alle informazioni sulla natura e la frequenza delle operazioni di manutenzione preventiva e di taratura necessarie a garantire il buon funzionamento e la sicurezza, nonché schemi elettrici, meccanici, idraulici, ecc.. in formato elettronico (formato pdf);
- Eventuali chiavi (sia sw che hw) di accesso ai software diagnostici presenti sugli apparecchi oggetto della fornitura o eventuali software diagnostici rilasciati dal fabbricante necessari per la corretta manutenzione dell'apparecchiatura;
- Protocollo di manutenzione preventiva specifico per l'apparecchiatura offerta;
- Dichiarazione sottoscritta dal legale rappresentante dalla quale risulti, per ogni apparecchio presente nell'allestimento:
 - la classificazione in base al D.L.vo 46/97, se applicabile;
 - la classe e tipo di appartenenza ai fini della sicurezza elettrica secondo la normative CEI in vigore;
 - le norme CEI cui l'apparecchiatura è conforme;
 - dichiarazione in merito alla presenza oppure all'assenza di lattice naturale (latex) nel prodotto in consegna.

In caso di esito negativo del collaudo, la ditta fornitrice dovrà, entro 15 giorni, procedere alla rimozione delle non conformità rilevate. In caso di non rispetto del termine temporale indicato, o ulteriore permanenza delle difformità, la fornitura si intende rifiutata e la Ditta si impegna a ritirare quanto fornito senza nessun onere per l'Azienda Sanitaria o per ESTAR, fatta salva ogni altra azione che ESTAR riterrà opportuno intraprendere.

ART. 4.2 – VERIFICA DI CONFORMITÀ

Il direttore dell'esecuzione del contratto, al fine di accertare la regolare esecuzione del contratto, svolge le attività di verifica di conformità dirette a attestare che le prestazioni contrattuali siano state eseguite a regola d'arte sotto il profilo tecnico e funzionale, in conformità e nel rispetto delle condizioni, modalità, termini e prescrizioni del contratto, nonché nel rispetto delle eventuali leggi di settore.

Ai fini della liquidazione di singole fatture, le attività di verifica hanno, altresì, lo scopo di accertare che i dati risultanti dalla contabilità e dai documenti giustificativi corrispondano fra loro e con le risultanze di fatto, fermi restando gli eventuali accertamenti tecnici necessari.

Il DEC effettua i controlli e trasmette i relativi verbali al RES entro i quindici giorni successivi, riferendo anche sull'andamento dell'esecuzione contrattuale e sul rispetto dei termini contrattuali. I controlli assicurano il contraddittorio con l'impresa, anche mediante l'utilizzo di modalità telematica, che comunque consenta eventuale diritto di replica al fornitore.

Il DEC predispone il certificato di conformità che viene controfirmato dal RES. A margine del certificato di conformità viene emesso il certificato di pagamento.

Successivamente all'emissione del certificato di verifica di conformità, si procede:

- nel caso di contratto di acquisto di proprietà: al pagamento delle prestazioni eseguite e allo svincolo della cauzione definitiva fornita dall'esecutore;
- nel caso di contratto di service o di noleggio/leasing o comunque per contratti di somministrazione: alla decorrenza dei termini per il pagamento dei canoni previsti o comunque al pagamento delle prestazioni eseguite. In tali tipologie di contratto la cauzione definitiva sarà rilasciata solo alla scadenza del contratto. Al fine dello svincolo finale della cauzione definitiva, l'Azienda dovrà trasmettere ad ESTAR il certificato di verifica di conformità finale.

Nei casi in cui le particolari caratteristiche dell'oggetto contrattuale non consentono la verifica di conformità per la totalità delle prestazioni contrattuali, è fatta salva la possibilità di effettuare, in relazione alla natura dei beni ed al loro valore, **controlli a campione** con modalità comunque idonee a garantire la verifica dell'esecuzione contrattuale.

Le operazioni necessarie alla verifica di conformità sono svolte a spese dell'esecutore. L'esecutore, a propria cura e spesa, deve mettere a disposizione del soggetto incaricato della verifica di conformità i mezzi necessari ad eseguirli. Nel caso in cui l'esecutore non ottemperi a siffatti obblighi, il direttore dell'esecuzione o il soggetto incaricato al controllo, dispone che sia provveduto d'ufficio, deducendo la spesa dal corrispettivo dovuto all'esecutore.

Il soggetto incaricato della verifica di conformità rilascia il certificato di verifica di conformità quando risulti che l'esecutore abbia completamente e regolarmente eseguito le prestazioni contrattuali. In tal caso, la data del relativo certificato (verbale) verrà considerata quale "Data di emissione del certificato di verifica di conformità definitiva della Fornitura".

Il certificato di verifica di conformità viene trasmesso per la sua accettazione all'esecutore, il quale deve firmarlo nel termine di 15 giorni dal ricevimento dello stesso. All'atto della firma egli può aggiungere le contestazioni che ritiene opportune, rispetto alle operazioni di verifica di conformità.

L'avvio della esecuzione, autorizzata dal RES potrà essere formalizzata in apposito verbale.

ESTAR potrà procedere ad effettuare **controlli a campione** sull'andamento delle verifiche di conformità tenute dalla Azienda.

ART. 5 – PERIODO DI PROVA E CORSI DI FORMAZIONE

L'Azienda sanitaria effettuerà un congruo periodo di prova di durata non superiore a **tre mesi**, decorrenti dalla data di inizio del contratto, per verificare la rispondenza dei prodotti offerti alle caratteristiche dichiarate e, in caso negativo, potrà dare luogo al recesso unilaterale e motivato dal contratto, senza possibilità per la ditta fornitrice di sindacare nel merito il giudizio degli utilizzatori, salvo il diritto al contraddittorio.

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla formazione e all'addestramento del personale tecnico e sanitario addetto all'uso delle apparecchiature. Dovrà essere previsto un corso di formazione specifico per ciascuna tipologia professionale, di durata adeguata. In analogia a quanto richiesto per i professionisti sanitari dovrà essere proposto anche un corso di formazione adeguato per preparare i tecnici che curano la manutenzione delle apparecchiature elettromedicali e delle tecnologie informatiche al primo intervento, qualora si renda necessario.

I corsi dovranno essere replicati a 6 mesi di distanza, se richiesti dal committente

La Ditta aggiudicataria dovrà altresì collaborare con il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, ad un corso sui rischi specifici dei locali a cui può essere esposto il personale nei locali nei quali è collocata l'apparecchiatura, come previsto dalla normativa vigente. Di detto addestramento dovrà essere rilasciata opportuna certificazione al Responsabile sanitario della struttura utilizzatrice (1 copia). Il tutto anche in relazione alla necessità di informare, formare e addestrare il personale anzidetto, in osservanza di quanto previsto dal D.Lgs. 81/08.

ART. 6 - GARANZIA, ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE

Nel caso di contratto di acquisto di proprietà l'offerta deve essere comprensiva di almeno due anni di garanzia onnicomprensiva di tipo FULL RISK, intendendosi comprensiva di assistenza e manutenzione full risk. Qualora richiesto e indicato nel singolo Appalto Specifico potranno essere richiesti, a livello di singolo Confronto Competitivo, ulteriori tre anni di servizio di assistenza e manutenzione full risk per un totale di 60 mesi (24 mesi +36 mesi).

Nel caso di forniture in leasing/service/noleggio si ritiene compreso nel canone onnicomprensivo del servizio anche il contratto di assistenza e manutenzione di tipo full risk. Al Fornitore sarà eventualmente richiesto di scorporare le singole componenti del costo nell'offerta e nelle relative fatture.

Di seguito si riportano le caratteristiche e le condizioni minime che devono essere comprese nel servizio di manutenzione, durante il periodo di garanzia, richiesto, nell'eventuale periodo successivo e nel contratto di manutenzione o noleggio/leasing/service del sistema oggetto dell'appalto.

ART. 6.1 – GARANZIA

La Ditta appaltatrice è tenuta alla garanzia per vizi e difetti di funzionamento, prevista dall'art. 1490 cc e seguenti del Codice Civile, per mancanza di qualità promesse essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 cc), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 cc) per 24 mesi a partire dalla data di collaudo tecnico positivo.

L'accettazione delle forniture da parte dell'Amministrazione appaltante non solleva il fornitore dalla responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai difetti, alle imperfezioni ed ai vizi apparenti od occulti della fornitura, seppure non rilevati all'atto della consegna, ma accertati in seguito. In tali casi, l'Amministrazione appaltante ha facoltà di applicare le penali di cui alla lettera di invito o altra documentazione del singolo Appalto Specifico .

La Ditta garantisce la qualità e la sicurezza dei prodotti offerti, assicurando la piena conformità delle apparecchiature alla legislazione ed alla normativa vigenti a livello europeo e nazionale in materia di sicurezza e qualità.

La Ditta garantisce che le apparecchiature fornite siano prive da difetti dovuti ad errata progettazione o fabbricazione, a vizi di materiali impiegati e che possiedono tutte le caratteristiche indicate in offerta.

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

L'Azienda Sanitaria avrà il diritto alla riparazione o alla sostituzione gratuita ogni qualvolta, nel termine di 24 mesi, a partire dalla data di collaudo tecnico positivo, si verifichi il cattivo o mancato funzionamento delle apparecchiature stesse (comprensive o meno dei dispositivi opzionali), senza bisogno di provare il vizio o difetto di qualità.

Il Fornitore non potrà sottrarsi alla sua responsabilità, se non dimostrando che la mancanza di buon funzionamento sia dipesa da un fatto verificatosi successivamente alla consegna delle apparecchiature (e non dipendente da un vizio o difetto di produzione) o da fatto proprio della Azienda Sanitaria.

Il difetto di fabbricazione, il malfunzionamento, la mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte devono essere contestati, per iscritto, entro un termine di decadenza di 30 (trenta) giorni lavorativi dalla scoperta del difetto stesso e/o del malfunzionamento e/o della mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte.

ART. 6.2 – SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK

Il Fornitore a seconda della tipologia contrattuale richiesta nel singolo Appalto Specifico dovrà fornire i servizi di assistenza e manutenzione full risk sull'apparecchiatura e gli eventuali dispositivi opzionali ordinati, secondo quanto di seguito specificato. In particolare

- Per i contratti di acquisto di proprietà: il Fornitore deve garantire il servizio di assistenza e manutenzione full risk per 24 mesi (periodo di durata della garanzia). Qualora indicato nel singolo Appalto Specifico tali servizi potranno essere richiesti anche per ulteriori i successivi 36 mesi;
- Per i contratti di leasing/noleggio/service: il Fornitore deve garantire il servizio di assistenza e manutenzione full risk per l'intera durata contrattuale.

La data di decorrenza di tali servizi è la data del collaudo tecnico positivo.

Sono comprese nel servizio la riparazione e la sostituzione dell'apparecchiatura in tutte le sue componenti, degli accessori, dei materiali di consumo soggetti ad usura, con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (consumabile mono o pluripaziente).

Nel contratto di manutenzione full risk si considerano tutte le attività di manutenzione correttiva (in numero illimitato), di manutenzione preventiva, le verifiche di sicurezza elettrica, le tarature, i controlli funzionali e tutto quanto necessario per garantire il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature secondo le modalità previste dal fabbricante nei manuali d'uso e/o service senza che nulla sia dovuto per mano d'opera, spese di viaggio ed ogni altro onere.

Si considerano comprese nel contratto senza oneri aggiuntivi tutte le parti di ricambio e tutti gli eventuali consumabili legati alla manutenzione correttiva e preventiva dell'apparecchiatura (p.e. filtri, kit a sostituzione periodica, batterie, ecc...).

In particolare l'assistenza tecnica durante il contratto deve essere garantita secondo le modalità e gli standard di seguito indicati, che costituiscono perciò requisiti minimi del servizio. La Ditta ha facoltà di offrire servizi migliorativi (rispetto al minimo richiesto) specificandoli nell'offerta tecnica e nel questionario tecnico, nel momento della presentazione dell'offerta al singolo Appalto Specifico.

Art. 6.2.1 – Manutenzione Programmata (Mp)

la MP dovrà essere garantita con visite definite dal protocollo fissato dal costruttore (allegato alla documentazione tecnica di gara) e verifiche di sicurezza elettrica durante tutto il periodo contrattuale. Il servizio deve includere tutti i pezzi di ricambio e materiali dedicati, nessuno escluso.

La ditta sarà tenuta ad effettuare gli interventi di manutenzione preventiva periodica, durante i primi 24 mesi di contratto di garanzia, nonché per gli eventuali 36 mesi, qualora richiesti nel singolo Appalto Specifico o per l'intera durata contrattuale, nel caso di contratti di leasing/noleggio/service, anche senza specifica richiesta da parte dell'Azienda Sanitaria o di ESTAR, secondo la cadenza prevista dal fabbricante senza che nulla sia dovuto per mano d'opera, spese di viaggio ed ogni altro onere.

Il calendario annuale delle MP (Piano di Manutenzione Preventive) previste deve essere consegnato al SIC e al Servizio sanitario interessato entro il mese di Dicembre dell'anno precedente. Le MP dovranno essere eseguite con una tolleranza massima di ± 5 gg rispetto alle date comunicate. In caso di ritardo maggiore sarà applicata la penale di cui al presente Capitolato Speciale.

Art. 6.2.2 – Manutenzione Correttiva (MC) e Assistenza

Per tutta la durata contrattuale, la Ditta si obbliga ad intervenire (tempo di intervento), in un numero illimitato di casi, entro il **primo giorno** lavorativo successivo alla richiesta di intervento, giorni prefestivi inclusi, con risoluzione (tempo di ripristino) entro massimo due giorni lavorativi. Il termine decorre dall'ora (e giorno) della richiesta dell'intervento (trasmessa mediante telefax, e-mail, numero verde, ecc., ovvero altre modalità da definire in sede di offerta e/o di contratto). In caso di ritardo (di intervento e/o di ripristino) saranno applicate le penali di cui alla lettera di invito o altra documentazione del singolo Appalto Specifico. Il servizio deve prevedere la formula full-risk e quindi comprensiva di tutte le parti di ricambio e i materiali di consumo non monouso, cristalli, vetriere, sonde, tubo radiogeno, ecc.

La Ditta deve garantire il servizio di assistenza durante tutti i giorni lavorativi (sabato escluso), almeno nella fascia oraria 9 -17 (non sono ammesse sospensioni nel periodo feriale estivo, né in altri giorni prefestivi, escluso il sabato). Qualora sia possibile la Ditta deve dichiarare che il sistema consente anche la possibilità di diagnosi tramite collegamento in remoto, specificandone esattamente la modalità.

Art. 6.2.4 – Rapporti di Intervento

La Ditta, al termine di ogni intervento, è tenuta a redigere un rapporto di intervento che dovrà essere sottoscritto dal tecnico intervenuto e dal Responsabile, o persona da lui delegata, dell'Unità Operativa nella quale l'intervento è stato effettuato.

Il rapporto di lavoro rilasciato dalla Ditta ha valore di dichiarazione che l'apparecchiatura è funzionante e sicura e si garantisce inoltre che l'esecuzione dell'intervento è stato effettuato secondo "la regola d'arte" professionale. Una copia del rapporto di intervento dovrà essere consegnata immediatamente al reparto/struttura sanitaria. Il rapporto di lavoro, da redigere sia per la manutenzione correttiva che programmata, deve contenere almeno le seguenti informazioni:

- N° progressivo riconoscitivo del rapporto di lavoro
- Data, ora, inizio e fine lavoro
- N° identificativo dell'inventario SIC o inventario patrimoniale
- N° richiesta progressiva SIC
- N° di serie e/o matricola
- Modello e tipologia dell'apparecchio interessato dall'intervento
- Reparto e presidio di allocazione.
- Tipologia, descrizione ed esito del guasto (specificando anche lo stato iniziale della macchina ed eventuale motivazione intervento presso il Centro di Assistenza dell'appaltatore)
- In caso di manutenzione preventiva: n° visita rispetto a quelle previste nell'anno
- Materiali impiegati per la riparazione/intervento (con indicato il relativo codice riportato nel listino del fornitore)
- Nome, cognome e firma, leggibili, del tecnico che hanno effettuato l'intervento
- Nome, cognome e firma, leggibili, del sanitario aziendale che ha firmato il rapporto

E' comunque facoltà dell'Azienda Sanitaria e di ESTAR concordare con la Ditta aggiudicataria eventuali modifiche al contenuto dei verbali di intervento, all'atto dell'avvio del servizio di manutenzione.

In caso di intervento da remoto la chiusura di intervento potrà essere comunicata tramite invio del rapporto di lavoro per e-mail o fax.

Qualora l'intervento non sia risolutivo, dovrà esserne data immediata comunicazione al Referente di reparto ed al Servizio di Ingegneria Clinica (SIC) evidenziando la non utilizzabilità dell'apparecchio. In tale circostanza è dovere del tecnico dell'Ditta apporre sull'apparecchio, se resa disponibile dal SIC, la prevista etichetta oppure una chiara indicazione di "fuori uso temporaneo".

Nel caso in cui il tempo di ripristino sia superiore a 2 giorni, secondo le definizioni precedenti, la ditta si impegna a fornire per l'intera durata del contratto gratuitamente un apparecchio sostitutivo con caratteristiche analoghe o superiori a quello inserito in contratto fino all'avvenuta ripristino dell'apparecchio in riparazione.

L'assolvimento non corretto o incompleto di quanto sopra indicato comporterà l'applicazione delle relative penali, come riportato nella lettera di invito del singolo Appalto Specifico o altra documentazione allegata.

Qualora previsto dal manuale d'uso e/o dal protocollo operativo del fabbricante, la ditta dovrà consegnare, al momento del collaudo, una checklist (formato Ms-Word™) per i controlli che gli utilizzatori devono eventualmente eseguire quale ordinaria manutenzione, e/o propedeutici agli interventi di manutenzione programmata.

Numero dei giorni di fermo macchina. Il numero massimo annuo di giorni di fermo macchina è indicato in 15 giorni solari per ciascuna delle apparecchiature in appalto. Nei 15 giorni di fermo macchina sono computati anche tutti gli interventi manutentivi di natura programmata / preventiva. In caso di superamento del numero massimo annuo dei 15 giorni solari di fermo macchina previsti per ciascuna apparecchiatura saranno applicate le relative penali, di cui alla lettera di invito del singolo Appalto Specifico o altra documentazione allegata. Sarà considerato giorno di fermo macchina l'interruzione del servizio oltre le 4 ore. Tutte le settimane dell'anno sono da intendersi lavorative. Il numero dei giorni di fermo macchina può essere ridotto in sede di offerta.

Qualora si dovessero manifestare gravi difetti strutturali e/o funzionali alle attrezzature consegnate, l'Azienda sanitaria può:

- a) richiedere al Fornitore la sostituzione immediata dell'apparecchiatura garantita con un nuovo ed efficiente sistema senza alcun onere e con il risarcimento di ogni danno subito dall'Azienda sanitaria (addebito dei costi per l'interruzione del servizio, ecc.);
- b) procedere alla risoluzione del contratto con la riconsegna al Fornitore dell'apparecchiatura installata (con addebito del costo dell'apparecchio, dei costi di disinstallazione, trasporto, assicurazione, ecc.) e il risarcimento dei danni subiti (addebito dei costi per l'interruzione del servizio, ecc.) compresi gli oneri conseguenti ad una nuova procedura concorsuale.

Il Fornitore dovrà comunicare tempestivamente le eventuali variazioni della struttura organizzativa coinvolta nell'assistenza tecnica, rispetto quanto proposto in sede di offerta, indicando analiticamente le variazioni intervenute ed i nominativi dei nuovi responsabili. L'Azienda Sanitaria si riserva il diritto di accettare le variazioni intercorse

A garanzia delle obbligazioni non onorate dal Fornitore, l'Azienda Sanitaria può sospendere i pagamenti eventualmente non ancora effettuati ovvero, in mancanza, i pagamenti dovuti al Fornitore in relazione ad altre eventuali forniture in corso.

ART. 7- DISPONIBILITÀ DELLE PARTI DI RICAMBIO

La ditta garantisce la disponibilità, per la durata del contratto, delle parti di ricambio dichiarate in offerta e la loro regolare fornitura, a prescindere dalla modalità di assistenza tecnica eventualmente prescelta dall'Azienda Sanitaria.

La Ditta deve garantire che le parti di ricambio ed i materiali siano reperibili sul mercato per almeno 10 anni dalla cessata produzione del relativo bene, qualunque sia la forma di assistenza tecnico-manutentiva attuata dall'Azienda Sanitaria.

Oltre la data del contratto e fino al compimento del decimo anno dalla data di cessata produzione del bene, il Fornitore garantirà su tutte le parti di ricambio prezzi non superiori ai prezzi di listino ufficiali di volta in volta vigenti e depositati presso la camera di commercio, o nel caso con la stessa percentuale di sconto indicata in sede di offerta, qualora richiesto nel singolo Appalto Specifico.

ART. 8 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora, in corso di vigenza del contratto, la ditta fornitrice dovesse porre in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli offerti in gara, ma che presentino caratteristiche migliorative, si impegna a trasmettere una proposta ad ESTAR e/o l'Azienda Sanitaria, corredata da scheda tecnica e dalla documentazione idonea a consentire di effettuare le necessarie valutazioni dell'aggiornamento. ESTAR/l'Azienda Sanitaria ha la facoltà di accettare la sostituzione, alle stesse condizioni economiche immutate, o eventualmente migliorative.

ART. 9 – OBBLIGHI E RESPONSABILITÀ DEL FORNITORE

Costituiscono comunque obblighi ed oneri a carico della ditta aggiudicataria tutti gli adempimenti non specificatamente individuati nei singoli documenti costituenti il contratto, ma determinanti per il raggiungimento del risultato e strettamente connessi con le attività oggetto del presente capitolato.

Il fornitore si impegna espressamente:

- a manlevare e tenere indenne ESTAR e l'Azienda Sanitaria da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche, di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti;
- a consentire a ESTAR e all' Azienda Sanitaria, per quanto di propria competenza, di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche;
- a rispettare tutte le indicazioni relative all'esecuzione contrattuale che dovessero essere impartite dall'Azienda sanitaria oltre che da ESTAR;
- a dare immediata comunicazione a ESTAR e/o all' Azienda Sanitaria, per quanto di loro rispettiva competenza, di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività oggetto del Contratto.

Sono inoltre a carico dell'impresa i rischi di perdite e danni delle apparecchiature, durante il trasporto e l'installazione nei locali degli ospedali delle Aziende Sanitarie.

Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula del contratto, resteranno ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo fissato contrattualmente ed il Fornitore non potrà, pertanto, avanzare pretesa di compensi a tal titolo nei confronti di ESTAR e/o dell'Azienda Sanitaria assumendosene ogni relativa alea.

Le Aziende Sanitarie/l'ESTAR potranno implementare la configurazione aggiudicata con altri accessori e/o componenti già previsti in offerta, per esigenze di natura clinica e/o tecnica debitamente motivate.