



SOGGETTO ATTUATORE CONSIP S.P.A.

ALLEGATO 2

CAPITOLATO TECNICO

ID 2286

Classificazione del documento: Consip Public

Procedura negoziata d'urgenza per l'affidamento di accordi quadro per la fornitura di umidificatori, carrelli di emergenza, caschi CPAP, caschi NIV, dispositivi e servizi connessi, destinati all'emergenza sanitaria "COVID-19" – ID 2286

Allegato 2 – Capitolato Tecnico



SOMMARIO

1	PREMESSA	3
1.1	DEFINIZIONI	3
2	OGGETTO DELL'APPALTO	4
3	CARATTERISTICHE MINIME	5
3.1	LOTTO 1 – UMIDIFICATORI ATTIVI	5
3.2	LOTTO 2 – CARRELLI DI EMERGENZA	5
3.3	LOTTO 3 - CASCHI CPAP	5
3.4	LOTTO 4 – CASCHI NIV	6
4	SERVIZI CONNESSI	6
4.1	CONSEGNA ED EVENTUALE INSTALLAZIONE	6
4.2	VERIFICA DI CONFORMITÀ	7
4.3	FORMAZIONE OPERATORI	8
4.4	GARANZIA	9
4.5	SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK PER I PRIMI 24 MESI PER LE APPARECCHIATURE DEL LOTTO 1	9
4.5.1	MANUTENZIONE PREVENTIVA	11
4.5.2	MANUTENZIONE CORRETTIVA	11
4.5.3	FORNITURA PARTI DI RICAMBIO	12
4.5.4	CUSTOMER CARE	13
5	ORGANIZZAZIONE ED ATTIVAZIONE DELLA FORNITURA	13
5.1	ORGANIZZAZIONE DELLA FORNITURA	13
5.2	DOCUMENTAZIONE DI PROCESSO PER L'ESECUZIONE DELLA FORNITURA	14
5.2.1	ORDINATIVO DI FORNITURA	14
5.2.2	FATTURAZIONE E PAGAMENTI	15
5.3	MONITORAGGIO DELLA FORNITURA	15
5.3.1	GESTIONE DELLE CONTESTAZIONI	15

Classificazione del documento: Consip Public

Procedura negoziata d'urgenza per l'affidamento di accordi quadro per la fornitura di umidificatori, carrelli di emergenza, caschi CPAP, caschi NIV, dispositivi e servizi connessi, destinati all'emergenza sanitaria "COVID-19"– ID 2286

Allegato 2 – Capitolato Tecnico



1 PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina gli aspetti tecnici e organizzativi relativi alla fornitura di umidificatori, carrelli di emergenza, caschi CPAP e caschi NIV, dispositivi e servizi connessi destinati alla gestione delle emergenze.

1.1 DEFINIZIONI

Di seguito è riportata una tabella di riferimento per i termini maggiormente utilizzati nel presente documento.

Strutture Sanitarie beneficiarie	Strutture Sanitarie del Servizio Sanitario Nazionale
Consip S.p.A. in qualità di Soggetto Attuatore	Il soggetto nominato ai sensi del D.P.C.M. Dipartimento della Protezione Civile n. 666 del 2 marzo 2020 per l'acquisizione di beni, servizi e forniture necessari per fronteggiare l'emergenza dichiarata con Delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020.
Dipartimento	Il Dipartimento della Protezione Civile
Fornitore/i	Il singolo aggiudicatario (impresa, raggruppamento temporaneo o consorzio di imprese) della procedura negoziata di cui in premessa, che, conseguentemente, sottoscrive l'Accordo Quadro impegnandosi a quanto nello stesso previsto e, in particolare, ad eseguire i singoli Contratti di Fornitura
Amministrazione/i Beneficiaria/e	La struttura sanitaria beneficiaria che manifesta il fabbisogno al Dipartimento della Protezione Civile mediante Richiesta di Fornitura e riceve i prodotti dal Fornitore nella tipologia e quantità espressa nella Richiesta di fornitura mediante Ordinativo di Fornitura emesso da Consip
Ordinativo di Fornitura (OdF)	Il documento inviato da Consip al Fornitore con il quale affida la fornitura oggetto del presente Accordo
Responsabile della Fornitura	Persona fisica, nominata dal Fornitore al momento della stipula dell'Accordo Quadro, quale referente delle forniture nei confronti dell'Amministrazione. Tale figura è dotata di adeguate competenze professionali ed è responsabile del conseguimento degli obiettivi relativi allo svolgimento delle attività previste contrattualmente.
Responsabile del Procedimento per l'Accordo Quadro	Referente Consip S.p.A. che si occuperà dei rapporti con i Fornitori per tutti gli aspetti concernenti la gestione e il coordinamento delle attività relative all'Accordo Quadro.
Verbale della "Verifica di conformità"	Documento redatto dal Fornitore e controfirmato

Classificazione del documento: Consip Public

Procedura negoziata d'urgenza per l'affidamento di accordi quadro per la fornitura di umidificatori, carrelli di emergenza, caschi CPAP, caschi NIV, dispositivi e servizi connessi, destinati all'emergenza sanitaria "COVID-19" – ID 2286

Allegato 2 – Capitolato Tecnico



	dall'Amministrazione, a seguito della verifica delle forniture, per il rispetto delle prescrizioni del presente Capitolato Tecnico, dei suoi allegati e di tutta la documentazione sottoscritta dalle parti in fase di stipula dell'Accordo Quadro e dell'Ordinativo di Fornitura e della corretta funzionalità dei dispositivi/apparecchiature installate.
--	---

2 OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente Capitolato Tecnico disciplina la fornitura di umidificatori, carrelli di emergenza, caschi CPAP e caschi NIV, dispositivi e servizi connessi, inclusi nel prezzo del dispositivo nell'ambito dell'emergenza sanitaria "Covid-19".

La procedura è suddivisa in 4 (quattro) Lotti merceologici.

In particolare, l'oggetto dell'Accordo quadro che sarà stipulato con gli aggiudicatari di ciascun Lotto consiste nella fornitura di:

a) umidificatori, carrelli di emergenza, caschi CPAP e caschi NIV secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente Capitolato Tecnico, nello specifico

- Lotto 1 – Umidificatori attivi;
- Lotto 2 – Carrelli di emergenza;
- Lotto 3 – Caschi CPAP;
- Lotto 4 – Caschi NIV.

Il concorrente, in relazione a ciascun lotto per cui intende partecipare, presentando offerta, si impegna a fornire le apparecchiature/i dispositivi medici oggetto del lotto rispondenti alle *caratteristiche tecniche minime*, così come definite e indicate nel presente Capitolato Tecnico, completi di tutti i componenti necessari al loro corretto, sicuro e immediato funzionamento per l'utilizzo clinico a cui sono destinati.

b) **Servizi connessi**, cioè inclusi nel prezzo del dispositivo in configurazione minima, secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel Capitolato Tecnico:

- consegna e installazione, ove necessario;
- verifica di conformità;
- formazione del personale;
- garanzia per 24 mesi;
- servizio di assistenza e manutenzione "*full risk*" per i primi 24 mesi, per i soli lotti dedicati alle apparecchiature elettromedicali **per il Lotto 1;**

Classificazione del documento: Consip Public

Procedura negoziata d'urgenza per l'affidamento di accordi quadro per la fornitura di umidificatori, carrelli di emergenza, caschi CPAP, caschi NIV, dispositivi e servizi connessi, destinati all'emergenza sanitaria "COVID-19"– ID 2286

Allegato 2 – Capitolato Tecnico



Le *caratteristiche tecniche minime*, così come definite e indicate nel presente Capitolato Tecnico, devono essere necessariamente possedute dai dispositivi e dalle apparecchiature elettromedicali offerte in gara, **a pena di esclusione dalla gara**.

3 CARATTERISTICHE MINIME

3.1 LOTTO 1 – UMIDIFICATORI ATTIVI

LOTTO 1: Umidificatori attivi
Umidificatore attivo servocontrollato di nuova generazione completo di accessori quali cavi e sonde per circuiti termoregolati.
Comprensivo di: <ul style="list-style-type: none">- 50 kit dedicati al sistema di umidificazione, composti da circuito termoriscaldato (su entrambi i lati) e dotati di camere di umidificazione;- 50 cannule nasali per ossigenoterapia ad alti flussi in diverse misure

3.2 LOTTO 2 – CARRELLI DI EMERGENZA

LOTTO 2: Carrelli di emergenza
Carrello con struttura robusta, leggero, dotato di piano di appoggio
Bordi con paracolpi
Dotato di cassette di varie dimensioni ad apertura completa con scorrimento silenzioso con fermo a fine corsa e dotati di sistema di chiusura di sicurezza
Contenitore con divisori interni
Contenitore trasparente multiuso
Contenitore portarifiuti
Dotato di 4 ruote girevoli, almeno 2 delle quali con freno di stazionamento, e maniglia di spinta. Sistema delle ruote regolato dalla maniglia di spinta
Completo di asta regolabile porta flebo
Base supporto per defibrillatore
Supporto per bombola di ossigeno (bombola di ossigeno esclusa)
Supporto esterno per pompa a vuoto/aspiratore;
Dimensioni minime carrello 800 x 450 x 900 mm

3.3 LOTTO 3 - CASCHI CPAP

LOTTO 3: Caschi CPAP
Casco per terapia CPAP mono-paziente
Disponibilità di diverse misure

Classificazione del documento: Consip Public

Procedura negoziata d'urgenza per l'affidamento di accordi quadro per la fornitura di umidificatori, carrelli di emergenza, caschi CPAP, caschi NIV, dispositivi e servizi connessi, destinati all'emergenza sanitaria "COVID-19" – ID 2286

Allegato 2 – Capitolato Tecnico



3.4 LOTTO 4 – CASCHI NIV

LOTTO 4: Caschi NIV
Casco per terapia NIV mono-paziente
Disponibilità di diverse misure

4 SERVIZI CONNESSI

4.1 CONSEGNA ED EVENTUALE INSTALLAZIONE

Consip S.p.A., in qualità di Soggetto Attuatore, emette l'Ordinativo di Fornitura, che rappresenta l'impegno di spesa che Consip S.p.A. assume nei confronti del Fornitore aggiudicatario.

Il fornitore sarà tenuto a consegnare i dispositivi medici/le apparecchiature elettromedicali nei luoghi e nei locali indicati da Consip S.p.A. entro le tempistiche dichiarate in Offerta, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

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. 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.

Tutti i dispositivi e le apparecchiature dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto. In particolare il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

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 allo Schema di Accordo Quadro.

Per ogni consegna effettuata dovrà essere redatto un apposito "*Verbale di consegna*", sottoscritto da un incaricato della Struttura Sanitaria e da un incaricato del Fornitore, nel quale dovranno essere riportati almeno: la "Data Ordine di Fornitura", il numero progressivo dell'OF, il luogo e la data dell'avvenuta consegna, la quantità dei dispositivi oggetto del verbale di consegna.

Il Fornitore dovrà dichiarare in Offerta Economica, per ciascun prodotto offerto, il numero di pezzi contenuti nella singola confezione.

Tutti i prodotti soggetti a scadenza, anche in funzione della loro eventuale sterilità, devono avere, al momento della consegna, la data di scadenza non inferiore ai 2/3 della validità globale, calcolata a partire dalla data di confezionamento, fermo restando la facoltà di accettare dispositivi con validità residua minore in caso di necessità.

Con riferimento al Lotto 1, le apparecchiature devono essere rese funzionanti e consegnate unitamente alla manualistica tecnica d'uso in lingua italiana (hardware e software), nonché alle certificazioni di

Classificazione del documento: Consip Public

Procedura negoziata d'urgenza per l'affidamento di accordi quadro per la fornitura di umidificatori, carrelli di emergenza, caschi CPAP, caschi NIV, dispositivi e servizi connessi, destinati all'emergenza sanitaria "COVID-19" – ID 2286

Allegato 2 – Capitolato Tecnico



conformità. Tale manualistica dovrà essere fornita all'Amministrazione sia in formato digitale che in formato cartaceo.

Il Fornitore è tenuto ad effettuare i collegamenti delle Apparecchiature alla rete elettrica, ove necessario.

4.2 VERIFICA DI CONFORMITÀ

Fermo quanto previsto all'art. 10 dell'Accordo Quadro, 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/apparecchiature, oggetto dell'Ordine di Fornitura.

All'atto della consegna dei prodotti l'Amministrazione verificherà che quanto consegnato sia conforme a quanto effettivamente offerto in gara dal Fornitore aggiudicatario che esegue la prestazione.

Nel caso di esito positivo della verifica di conformità relativamente alle forniture richieste, la data di ricezione verrà considerata quale "Data di accettazione della fornitura" salvo diverso accordo tra le parti.

Nel caso in cui l'Amministrazione rilevi che la quantità dei dispositivi/apparecchiature conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata (verifica di conformità quantitativa), il Fornitore dovrà provvedere ad integrare la fornitura entro 3 (tre) giorni lavorativi. La consegna sarà considerata parziale, con conseguente applicazione delle penali di cui all'Accordo Quadro, fino al raggiungimento del quantitativo mancante.

Eventuali quantità consegnate in eccesso non verranno accettate dalle Amministrazioni.

Nel caso in cui l'Amministrazione rilevi una difformità qualitativa (verifica di conformità qualitativa) nei dispositivi/apparecchiature forniti/e (a titolo esemplificativo e non esaustivo: errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, non corrispondenza con il prodotto richiesto, ecc.), il Fornitore dovrà procedere a ritirare e sostituire, senza alcun addebito per l'Amministrazione, entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione i beni non conformi a quanto offerto e/o svolgere ogni attività necessaria affinché la qualità del prodotto sia corrispondente a quanto offerto e richiesto, pena l'applicazione delle penali di cui all'Accordo Quadro.

Nel caso di esito negativo della verifica di conformità il Fornitore dovrà sostituire i beni non conformi a quanto offerto e/o svolgere ogni attività necessaria affinché la verifica sia ripetuta e positivamente superata, salvo in ogni caso l'applicazione delle penali di cui all'Accordo Quadro.

Resta salvo il diritto di Consip S.p.A., a seguito di verifica di conformità con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle forniture non accettate, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Su richiesta del Fornitore, il Direttore dell'esecuzione della Struttura Sanitaria emetterà il certificato di esecuzione prestazioni delle forniture (CEF), coerentemente al modello predisposto dall'Autorità Nazionale Anticorruzione.

Classificazione del documento: Consip Public

Procedura negoziata d'urgenza per l'affidamento di accordi quadro per la fornitura di umidificatori, carrelli di emergenza, caschi CPAP, caschi NIV, dispositivi e servizi connessi, destinati all'emergenza sanitaria "COVID-19" – ID 2286

Allegato 2 – Capitolato Tecnico



Con riferimento al Lotto 1, la verifica di conformità della Fornitura tiene conto inoltre dell'esecuzione delle prove di corrispondenza e funzionamento e si intenderà positivamente superata al superamento positivo delle suddette prove.

Le prove di corrispondenza e funzionamento verranno effettuate nel rispetto delle indicazioni riportate nella Direttiva dei dispositivi medici 93/42 CEE e nella Guida CEI 62-122 "Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione" e sue eventuali successive revisioni e consisteranno:

- 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, che a discrezione dell'Amministrazione possono in alternativa essere eseguite da suo personale di fiducia.

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 cui oltre indicato per la conclusione di tutte le operazioni di verifica di conformità della Fornitura.

4.3 FORMAZIONE OPERATORI

Qualora richiesto dalle Amministrazioni, il Fornitore sarà tenuto a effettuare corsi base di formazione/addestramento, senza oneri aggiuntivi, sull'uso corretto di dispositivi/apparecchiature oggetto di gara. Al fine di fronteggiare l'emergenza sanitaria le attività di formazione degli operatori sanitari consisteranno in sessioni di training da parte del Fornitore finalizzate all'apprendimento tempestivo delle modalità di utilizzo dei dispositivi medici e delle apparecchiature.

La formazione del personale è un'attività di affiancamento volta a chiarire i seguenti punti:

- Uso del dispositivo/apparecchiatura, di eventuali dispositivi accessori compresi i software in ogni loro funzione;
- Procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti;

Classificazione del documento: Consip Public

Procedura negoziata d'urgenza per l'affidamento di accordi quadro per la fornitura di umidificatori, carrelli di emergenza, caschi CPAP, caschi NIV, dispositivi e servizi connessi, destinati all'emergenza sanitaria "COVID-19"– ID 2286

Allegato 2 – Capitolato Tecnico



- 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 dei dispositivi/apparecchiature.

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

La stessa formazione del personale si protrarrà per un predeterminato numero di utilizzi clinici dei/delle dispositivi/apparecchiature concordato tra l'Amministrazione ed il Fornitore, qualora richiesto dall'Amministrazione.

Il corso di formazione, idoneo a fornire la necessaria preparazione all'uso corretto di dispositivi/apparecchiature nonché l'insegnamento di tutte le misure volte a tutelare la sicurezza del paziente e del personale di servizio, dovrà tenersi presso le diverse sedi operative dell'Amministrazione in cui verranno consegnati dispositivi/apparecchiature in orari da concordare.

L'attrezzatura e la campionatura necessaria allo svolgimento di tale formazione dovrà essere messa a disposizione a titolo gratuito dal Fornitore in quantità sufficiente per consentire agli operatori l'apprendimento diretto.

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 **24 (ventiquattro) mesi** a partire dalla data di esito positivo delle verifiche di conformità.

Durante tale periodo il Fornitore assicura, gratuitamente, mediante propri tecnici specializzati il necessario supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento di dispositivi/apparecchiature forniti/e, 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 di dispositivi/apparecchiature.

4.5 SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK PER I PRIMI 24 MESI PER LE APPARECCHIATURE DEL LOTTO 1

Il Fornitore per i primi 24 (ventiquattro) mesi 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 (accessori) e gli eventuali dispositivi opzionali secondo quanto di seguito specificato.

Il costo dei servizi di assistenza e manutenzione *full risk* per il primo periodo di 24 (ventiquattro) mesi decorrenti dalla data della verifica di conformità positiva dei beni è incluso nel prezzo unitario di acquisto delle apparecchiature e dei dispositivi opzionali.

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

Classificazione del documento: Consip Public

Procedura negoziata d'urgenza per l'affidamento di accordi quadro per la fornitura di umidificatori, carrelli di emergenza, caschi CPAP, caschi NIV, dispositivi e servizi connessi, destinati all'emergenza sanitaria "COVID-19"– ID 2286

Allegato 2 – Capitolato Tecnico



consumo soggetti ad usura (lubrificanti, filtri, sensori, ecc.), con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente).

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 per le Amministrazioni, salvo diverse indicazioni delle Amministrazioni medesime e tenuto conto della situazione di emergenza attualmente in corso.

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 (es: materiale monouso e monopaziente).

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 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura.

Classificazione del documento: Consip Public

Procedura negoziata d'urgenza per l'affidamento di accordi quadro per la fornitura di umidificatori, carrelli di emergenza, caschi CPAP, caschi NIV, dispositivi e servizi connessi, destinati all'emergenza sanitaria "COVID-19" – ID 2286

Allegato 2 – Capitolato Tecnico



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 della Struttura Sanitaria beneficiaria dell'Ordinativo di fornitura. Eventuali modifiche al calendario saranno previamente concordate dalle parti.

Nel modificare il calendario si dovranno rispettare le frequenze e quindi gli intervalli temporali previsti tra gli interventi di manutenzione preventiva. All'Amministrazione dovrà essere inviato sempre il calendario aggiornato con l'indicazione delle modifiche e delle motivazioni relative alle modifiche.

Il Fornitore è tenuto al rispetto del calendario redatto, pena l'applicazione delle penali previste nello Schema di Accordo Quadro.

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

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.

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 (es: materiale monouso e monopaziente), 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

Classificazione del documento: Consip Public

Procedura negoziata d'urgenza per l'affidamento di accordi quadro per la fornitura di umidificatori, carrelli di emergenza, caschi CPAP, caschi NIV, dispositivi e servizi connessi, destinati all'emergenza sanitaria "COVID-19"– ID 2286

Allegato 2 – Capitolato Tecnico



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 nello Schema di Accordo Quadro;
- 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 nello Schema di Accordo Quadro;
- 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 nello Schema di Accordo Quadro.

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", dalla P.A. 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 FORNITURA PARTI DI RICAMBIO

Tutte le parti di ricambio dovranno essere originali. Il Fornitore deve garantire alle Amministrazioni che avranno utilizzato l'Accordo Quadro, la loro reperibilità e fornitura per un periodo non inferiore a 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura. Nel corso del periodo di assistenza e manutenzione *full risk* per 24 mesi e fino al compimento del decimo anno dalla data di accettazione, il

Classificazione del documento: Consip Public

Procedura negoziata d'urgenza per l'affidamento di accordi quadro per la fornitura di umidificatori, carrelli di emergenza, caschi CPAP, caschi NIV, dispositivi e servizi connessi, destinati all'emergenza sanitaria "COVID-19" – ID 2286

Allegato 2 – Capitolato Tecnico



Fornitore garantirà su tutte le parti di ricambio originali prezzi non superiori ai prezzi di listino ufficiali di volta in volta vigenti ed eventualmente depositati presso la camera di commercio, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

4.5.4 CUSTOMER CARE

Il Fornitore si impegna a rendere alla data di aggiudicazione gli orari di servizio, il numero telefonico e l'indirizzo email 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. I numeri potranno essere gratuiti oppure ad addebito ripartito con numeri geografici di rete fissa nazionale.

Il Fornitore deve, altresì, mettere a disposizione delle Strutture sanitarie beneficiarie della fornitura dalla data di attivazione della fornitura e per tutta la durata dei singoli 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 dalla Struttura Sanitaria beneficiaria dell'Ordinativo di fornitura, il Fornitore, previa registrazione della richiesta, dovrà assegnare e quindi comunicare alla Struttura sanitaria stessa, 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.

5 ORGANIZZAZIONE ED ATTIVAZIONE DELLA FORNITURA

5.1 ORGANIZZAZIONE DELLA FORNITURA

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;

Classificazione del documento: Consip Public

Procedura negoziata d'urgenza per l'affidamento di accordi quadro per la fornitura di umidificatori, carrelli di emergenza, caschi CPAP, caschi NIV, dispositivi e servizi connessi, destinati all'emergenza sanitaria "COVID-19" – ID 2286

Allegato 2 – Capitolato Tecnico



- Raccolta e fornitura alla Struttura sanitaria beneficiaria delle informazioni necessarie al monitoraggio delle performance conseguite.

Il Fornitore alla stipula dell'Accordo Quadro 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.

Il Responsabile della Fornitura, dopo la ricezione dell'Ordinativo di Fornitura, deve essere reperibile h 24/24 per tutta la durata della fornitura.

per Consip S.p.A.:

- Il *Responsabile del Procedimento (Accordo Quadro)*: è il responsabile di Consip S.p.A. relativamente all'esecuzione dell'Accordo Quadro che si occuperà dei rapporti con il Fornitore per tutti gli aspetti concernenti la gestione ed il coordinamento delle attività relative all'Accordo Quadro;
- Il *Direttore dell'Esecuzione*: persona designata da Consip S.p.A., quale responsabile dei rapporti con il Fornitore in fase di esecuzione dell'Ordinativo di Fornitura, il cui nominativo sarà indicato nell'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.
- Direttori dell'Esecuzione delle strutture beneficiarie
Il Direttore dell'Esecuzione sarà presente, su ciascun luogo di consegna individuato dall'Amministrazione, per l'espletamento delle attività di verifica della fornitura e di redazione del Verbale di Verifica di conformità.

5.2 DOCUMENTAZIONE DI PROCESSO PER L'ESECUZIONE DELLA FORNITURA

5.2.1 ORDINATIVO DI FORNITURA

Gli appalti specifici basati sugli Accordi Quadro assolvono, di fatto, la funzione di *Ordinativi di Fornitura*.

L'OdF costituisce il documento attraverso cui Consip S.p.A. dà avvio alla fornitura e regola, unitamente all'Accordo Quadro, i rapporti di fornitura fra le Strutture Sanitarie beneficiarie e il Fornitore.

L'OdF deve riportare, in maniera chiara e dettagliata, le seguenti informazioni:

1. Riferimenti del Fornitore;

Classificazione del documento: Consip Public

Procedura negoziata d'urgenza per l'affidamento di accordi quadro per la fornitura di umidificatori, carrelli di emergenza, caschi CPAP, caschi NIV, dispositivi e servizi connessi, destinati all'emergenza sanitaria "COVID-19" – ID 2286

Allegato 2 – Capitolato Tecnico



2. Numero e tipologia di dispositivi/apparecchiature per ciascuna Struttura Sanitaria Beneficiaria; si specifica che il singolo OdF potrà comprendere più Strutture Sanitarie Beneficiarie;
3. L'importo totale della fornitura e gli importi parziali per ognuna delle Strutture Sanitarie Beneficiarie.
4. Modalità e termini di pagamento, nel rispetto della normativa vigente e secondo quanto previsto al successivo paragrafo 5.2.2.

Resta inteso che dalla data di ricezione dell'OdF da parte del Fornitore, decorrono per il Fornitore medesimo i termini per l'esecuzione degli obblighi previsti ai paragrafi 4.1, 4.2, 4.3, 4.4 e 4.5 del presente Capitolato Tecnico.

Laddove il Fornitore ritenga di non poter dare esecuzione all'OdF entro i termini stabiliti dall'Accordo Quadro e nel rispetto della capacità di consegna dichiarate dovrà, tempestivamente, e comunque entro un giorno, naturale e consecutivo, dal ricevimento dell'OdF stesso informare per iscritto Consip S.p.A, la quale sarà libera da ogni vincolo nei confronti del Fornitore, fatta salva l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

5.2.2 FATTURAZIONE E PAGAMENTI

Le fatture verranno emesse dal Fornitore secondo le seguenti modalità:

Dispositivi/apparecchiature in configurazione minima e dispositivi connessi

A verifica di conformità positiva avvenuta, dopo l'emissione del verbale di verifica di conformità contenente la data di accettazione della fornitura.

Il pagamento dei corrispettivi sarà effettuato da Consip S.p.A. in favore del Fornitore sulla base delle fatture emesse da quest'ultimo.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, ciascuna fattura dovrà essere intestata e spedita alla Consip S.p.A. e contenere il riferimento:

- all'Accordo Quadro Consip;
- all'Ordine di Fornitura;
- alla Data di Accettazione della Fornitura;
- al conto corrente, che dovrà operare nel rispetto della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i. ove accreditare i corrispettivi previsti.

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

5.3 MONITORAGGIO DELLA FORNITURA

5.3.1 GESTIONE DELLE CONTESTAZIONI

Qualora lo ritengano opportuno, le Strutture Sanitarie beneficiarie potranno segnalare (ad esempio a tramite email o PEC) al Fornitore, e per conoscenza alla Consip S.p.A., le carenze riscontrate relative ai prodotti/servizi resi.

Classificazione del documento: Consip Public

Procedura negoziata d'urgenza per l'affidamento di accordi quadro per la fornitura di umidificatori, carrelli di emergenza, caschi CPAP, caschi NIV, dispositivi e servizi connessi, destinati all'emergenza sanitaria "COVID-19" – ID 2286

Allegato 2 – Capitolato Tecnico



Nella contestazione del reclamo al Fornitore le Amministrazioni dovranno indicare almeno i seguenti elementi:

- nome dell'Amministrazione;
- nominativo del referente e punti di contatto (es: telefono, fax, email);
- tipologia dell'apparecchiatura e/o dispositivo, data dell'ordine o eventuale data della verifica di conformità;
- oggetto del reclamo (ad esempio: mancata esecuzione di un servizio previsto con la fornitura, tipologia del malfunzionamento dell'apparecchiatura, altro).

La mancata segnalazione dei dati sopra elencati solleva il Fornitore dall'obbligo di risposta previsto, in quanto non forniti gli elementi minimi necessari per l'analisi del problema segnalato.

La chiusura con soluzione del reclamo da parte del Fornitore deve avvenire entro 5 (cinque) giorni lavorativi a partire dalla data di ricezione del fax o della email di notifica.

Il Fornitore aggiudicatario dell'Accordo Quadro, avrà l'obbligo di rispondere nei tempi stabiliti ai reclami inviati dalle Amministrazioni.

Nel caso in cui dovesse avvenire la mancata soluzione del reclamo entro i 5 (cinque) giorni lavorativi stabiliti o la chiusura con soluzione del reclamo dopo i 5 (cinque) giorni lavorativi previsti, Consip S.p.A. applicherà le penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.