

**CAPITOLATO
TECNICO**

1 PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina gli aspetti tecnici e organizzativi relativi alla fornitura di dispositivi di protezione individuale e relativi dispositivi accessori.

2 OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente Capitolato Tecnico disciplina la fornitura di dispositivi di protezione individuale dispositivi medici, servizi connessi, inclusi nel prezzo del dispositivo, e dispositivi opzionali, nell'ambito dell'emergenza sanitaria "Covid-19".

Si segnala che alcuni dispositivi possono rivestir entrambe le qualificazioni, nel qual caso dovranno possedere i requisiti richiesti per ognuno.

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

- consegna e installazione;
- verifica di conformità;
- formazione del personale;
- garanzia per 24 mesi;

Si specifica che il dispositivo in configurazione minima offerto dovrà possedere le caratteristiche tecniche idonee all'installazione dei dispositivi opzionali offerti.

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

3 CARATTERISTICHE GENERALI

Nel D. Lgs.vo 81/2008, art. 74, si definisce DPI qualsiasi attrezzatura destinata ad essere indossata e tenuta principalmente dal lavoratore con lo scopo di proteggerlo contro uno o più rischi suscettibili di minacciarne la sicurezza o la salute durante il lavoro, nonché ogni complemento o accessorio destinato a tale scopo.

I DPI E DM devono (Art. 76 del D.Lgs.vo 81/08):

- 3.1** essere adeguati ai rischi da prevenire senza comportare di per sé un rischio maggiore;
- 3.2** essere adeguati alle condizioni esistenti sul luogo di lavoro;
- 3.3** tener conto delle esigenze ergonomiche o di salute del lavoratore;
- 3.4** poter essere adattati alle necessità dell'utilizzatore.

In caso di rischi multipli che richiedono l'uso simultaneo di più DPI questi devono essere tra loro compatibili e mantenere la loro efficacia nei confronti dei rischi corrispondenti.

La ASL Committente, pertanto, nel pieno rispetto dei principi fondamentali enunciati dalla Normativa, italiana ed europea, in materia di salute e sicurezza dei lavoratori, ritiene fondamentale dotare i propri Operatori di sistemi

di protezione individuale:

- a. rispondenti alla migliore scienza ed esperienza del momento storico (art.15 D.Lgs.vo 81/2008);
- b. rispondenti al Principio della massima sicurezza tecnicamente fattibile (art.15 D.Lgs.vo 81/2008| art. 2087 codice civile);
- c. rispondenti al Principio della rintracciabilità nel tempo del prodotto.

COMFORT	Leggeri – adattabili - di dimensioni contenute - in grado di assicurare comfort.
REQUISITI INFORMATIVI	Devono essere indicati: i limiti d'uso - il tempo utile prima della scadenza - le istruzioni per l'uso - la corretta manutenzione ed immagazzinamento.
REQUISITI DI SICUREZZA	Devono essere indicati, come da normativa di riferimento, ad esempio, l'assenza di rischi aggiuntivi - l'innocuità – la solidità - l'efficienza protettiva - l'adeguata durata della potenziale protezione - la data di scadenza.
REQUISITI PRESTAZIONALI	Facilmente indossabili – pratici - compatibili con altre protezioni – idonei all'uso specifico in ambito sanitario.

Alcuni dei prodotti oggetto del presente capitolato, svolgono contemporaneamente una duplice funzione:

- tutelare la persona che li indossa dai rischi per la salute e sicurezza: in questo caso vengono definiti come Dispositivi di Protezione Individuale (DPI), e come tali sono sottoposti a quanto previsto dalla direttiva 89/686/CEE attuata in Italia con il D.lgs. 475/92, modificata dal Regolamento (UE) 2016/425, che entrerà totalmente in vigore dal 21 Aprile 2018, (gli artt. 20-36 e art.44 sono applicati dal 21 ottobre 2016);
- essere impiegati sull'uomo ai fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia: in questo secondo caso sono qualificati come Dispositivi Medici (DM) e quindi sottoposti alla Dir. 93/42/CE attuata dal D.lgs. 46/97 e successive modifiche e integrazioni.

In tali casi, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1 c 6 della direttiva 93/42, (come modificato dalla direttiva 2007/47 recepita in Italia con il D.lgs. 31/2010), il prodotto è destinato dal produttore a essere utilizzato sia in conformità delle disposizioni in materia di dispositivi di protezione individuale 89/686/CEE, sia di quelle della presente direttiva, deve rispettare anche i requisiti essenziali in materia di sanità e sicurezza stabiliti dalla direttiva 89/686/CEE.

Pertanto, un prodotto può svolgere la duplice funzione di DM e DPI, ma per soddisfare ciò dovrà tener conto dei pertinenti "requisiti essenziali di sicurezza" di entrambe le direttive. In particolare l'art. 1 c 6 della direttiva 93/42, (come modificato dalla direttiva 2007/47 recepita in Italia con il D.lgs. 31/2010), stabilisce che, se un prodotto è destinato dal produttore a essere utilizzato sia in conformità delle disposizioni in materia di dispositivi di

protezione individuale 89/686/CEE, sia di quelle della presente direttiva, sono rispettati anche i requisiti essenziali in materia di sanità e sicurezza stabiliti dalla direttiva 89/686/CEE. Alla luce del nuovo approccio normativo, risulta chiaro che un prodotto può svolgere la duplice funzione di DM e DPI, ma per soddisfare ciò dovrà tener conto dei pertinenti “requisiti essenziali di sicurezza” di entrambe le direttive.

3.5. CERTIFICAZIONI E REQUISITI

E' richiesta per ogni tipologia di DPI :

A) il fornitore o l'importatore per i DPI di seconda e terza categoria (salvavita, mascherine , visiere, occhiali , tute etc) sia in grado di produrre ;

- Certificato CE
- DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' dell' Organismo notificato

In alternativa, per le Ditte che intendono usufruire della deroga di cui all'art. 15 del DL 18/2020,:

- .1 al momento della presentazione dell'offerta :** dichiarazione di avere presentato la documentazione all'INAIL, per la pronuncia dell' INAIL circa la rispondenza dei DPI alle norme vigenti,
- .2 entro 3 gg dalla comunicazione di avvenuta aggiudicazione:** presentazione della pronuncia dell' INAIL circa la rispondenza dei DPI alle norme vigenti.

B) il fornitore o l'importatore per i DM sia in grado di produrre:

- a. Certificato marchio CE

In alternativa, per le Ditte che intendono usufruire della deroga di cui all'art. 15 del DL 18/2020,:

- 1. al momento della presentazione dell'offerta :** dichiarazione di avere presentato la documentazione all'Istituto superiore di Sanità (ISS) L, per la pronuncia dell' ISS circa la rispondenza del DM alle norme vigenti,
- 2. entro 3 gg dalla comunicazione di avvenuta aggiudicazione:** presentazione della pronuncia dell' ISS circa la rispondenza del DM alle norme vigenti

3.6. SPECIFICHE TECNICHE

Vedasi allegato 1 al presente capitolato, fatto salvo quanto previsto al precedente prg 3.5. .

4 SERVIZI CONNESSI

4.1 CONSEGNA

Il fornitore sarà tenuto a consegnare i dispositivi nei luoghi e nei locali indicati dalle ASL regionali 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, posa in opera, installazione, asporto dell'imballaggio. Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore Aggiudicatario che, pertanto, dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività. Tutte le apparecchiature ed i materiali di consumo dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto.

Qualora la struttura sanitaria beneficiaria della fornitura non fosse disponibile a far eseguire la consegna alla data indicata, sarà sua cura contattare il Fornitore, concordando e formalizzando una nuova data valida per entrambi.

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

4.2 VERIFICA DI CONFORMITÀ DEI DISPOSITIVI

Fermo quanto previsto all'art. 13 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 medici compresi gli eventuali dispositivi opzionali oggetto dell'Ordine di Fornitura.

La verifica di conformità della Fornitura tiene conto dell'esecuzione delle prove di corrispondenza e funzionamento e si intenderà positivamente superata al superamento positivo delle suddette prove.

La data del verbale di verifica di conformità verrà considerata quale "Data di accettazione" delle apparecchiature ed eventuali dispositivi opzionali, salvo diverso accordo tra la Struttura sanitaria beneficiaria ed il Fornitore sulla data di inizio dell'erogazione.

Le prove di corrispondenza e funzionamento, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro, dovranno aver inizio entro 1 (uno) giorno solare dal "verbale di consegna e installazione", salvo diverso accordo con la P.A.

Qualora senza giustificato motivo l'Amministrazione non si rendesse disponibile ad avviare le operazioni relative alle predette prove nel termine suindicato, il Fornitore potrà diffidarla a fissare un'ulteriore data.

Qualora persista, senza giustificato motivo, l'indisponibilità della Amministrazione all'esecuzione delle prove medesime nell'ulteriore termine indicato, queste si intenderanno positivamente superate.

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;

Il Fornitore dovrà produrre in sede di prove di corrispondenza e funzionamento la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell'apparecchiatura fornita alle vigenti norme di sicurezza.

Il Fornitore, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini della verifica di conformità. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore.

Le prove di corrispondenza e funzionamento sulla apparecchiatura fornita e sugli eventuali dispositivi opzionali sono da considerarsi superate con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono stati verificati con esito positivo.

In caso di esito negativo delle prove, di corrispondenza e funzionamento sopradescritte, il Fornitore dovrà svolgere ogni attività necessaria affinché le prove vengano ripetute e positivamente superate,

fermo il rispetto del termine di cui oltre indicato per la conclusione di tutte le operazioni di verifica di conformità della Fornitura.

La verifica di conformità con esito positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento della verifica di conformità, ma vengano in seguito accertati.

Tutte le operazioni relative alla verifica di conformità, comprensive anche della eventuale ripetizione di quelle che in prima battuta abbiano avuto esito negativo, devono concludersi nel termine massimo di 15 (quindici) giorni lavorativi dal loro inizio, salvo diverso accordo con la P.A..

Il mancato rispetto del predetto termine, determinerà l'applicazione delle penali previste nello Schema di Accordo Quadro.

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

Resta salvo il diritto della ASSL, a seguito di verifica di conformità con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle apparecchiature non accettate, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

4.3 GARANZIA

Resta fermo l'obbligo del Fornitore di fornire, in relazione a 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 sulle Apparecchiature e sui dispositivi accessori.

Durante tale periodo il Fornitore assicura, gratuitamente, mediante propri tecnici specializzati il necessario supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento delle Apparecchiature fornite, nonché, ove occorra, la fornitura gratuita di tutti i materiali di ricambio che si rendessero necessari a sopperire eventuali vizi o difetti

di fabbricazione, ovvero, qualora necessaria o opportuna, la sostituzione delle Apparecchiature.

4. DOCUMENTAZIONE DI PROCESSO PER L'ESECUZIONE DELLA FORNITURA

5.1. 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 le ASL daranno 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;
2. Numero e tipologia di dispositivi 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, 4.5 e 4.6 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 la ASL, 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. FATTURAZIONE E PAGAMENTI

Le fatture verranno emesse dal Fornitore a verifica di conformità positiva avvenuta.

Il pagamento dei corrispettivi sarà effettuato da ciascuna ASL 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 ASL fruitrice e contenere il riferimento:

- all'Accordo Quadro ARIC;
- 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 ciascuna ASL, 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 ad ARIC, le carenze riscontrate relative ai prodotti/servizi resi.

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, 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, la ASL applicherà le penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.