



**AZIENDA OSPEDALIERA  
 “OSPEDALI RIUNITI  
 VILLA SOFIA – CERVELLO”  
 UNITA’ OPERATIVA APPROVVIGIONAMENTI  
 90146 – PALERMO – Via Strasburgo n°233**

\*\*\*\*\*

## CAPITOLATO TECNICO

**FORNITURA QUINQUENNALE IN NOLEGGIO DI N.21 EMOGASNALIZZATORI  
 COMPRENSIVA DELLA MANUTENZIONE FULL RISK E DEL MATERIALE  
 DIAGNOSTICO PER LE UNITA’ OPERATIVE DELL’AZIENDA OSPEDALIERA “  
 OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA CERVELLO “ – numero gara \_\_\_\_\_ .  
 DURATA: 5 ANNI + 3 ANNI**

**OTTOBRE 2018**

<b>METODO DI SCELTA DEL CONTRAENTE:</b>	<b>PROCEDURA APERTA (ART. 60 DEL D.LGS. N°50/2016).</b>
<b>CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE</b>	<b>OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU’ VANTAGGIOSA ( ART.95 DEL D.LGS. N°50/2016).</b>
<b>UNITA’ OPERATIVA RESPONSABILE:</b>	<b>UNITA’ OPERATIVA APPROVVIGIONAMENTI -        Sito internet: <a href="http://www.ospedaliriunitipalermo.it">http://www.ospedaliriunitipalermo.it</a></b>
<b>RESPONSABILE DELL’UNITA’ OPERATIVA COMPLESSA :</b>	<b>Dott. Aldo ALBANO        (☎ 091 780.8414 3357783230 fax 091 780.8394)        ✉ e-mail: <a href="mailto:aldo.albano@villasofia.it">aldo.albano@villasofia.it</a>        Pec: <a href="mailto:appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it">appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it</a></b>
<b>RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO AMMINISTRATIVO:</b>	<b>Dott. Aldo ALBANO        (☎ 091 780.8414 3357783230 fax 091 780.8394)        ✉ e-mail: <a href="mailto:aldo.albano@villasofia.it">aldo.albano@villasofia.it</a>        Pec: <a href="mailto:appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it">appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it</a></b>
<b>REFERENTE AMMINISTRATIVO:</b>	<b>Dott. Aldo ALBANO        (☎ 091 780.8414 3357783230 fax 091 780.8394)        ✉ e-mail: <a href="mailto:aldo.albano@villasofia.it">aldo.albano@villasofia.it</a>        Pec: <a href="mailto:appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it">appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it</a></b>
<b>REFERENTE TECNICO :</b>	<b>Dott. _____        (☎ 091 7808135 - 330414903 )        ✉ e-mail: <a href="mailto:@villasofia.it">@villasofia.it</a></b>

## DISCIPLINARE TECNICO E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELL'APPALTO

### -CAPO I – Prodotti e gestione della fornitura e dei servizi complementari.

#### Art. 1.( Caratteristiche tecnico-qualitative del materiale di consumo e delle apparecchiature)

I prodotti di consumo devono essere conformi Direttiva Europea concernente i dispositivi medici MDD (Medical Devices Directive 93/42/EEC) in vigore in Italia con il D.Lgs. 24.2.1997, n. 46 (e successivi aggiornamenti di cui al D. Lgs. 25.2.1998, n. 95 e devono possedere le seguenti caratteristiche tecnico-cliniche minime:

<ul style="list-style-type: none"><li>• Ogni apparecchiatura deve essere in grado di misurare i seguenti parametri: pH, P02, PC02, Na, k, C1, CA++, tHb, COHb, metHb, glucosio, lattati e parametri derivanti dal sangue intero: HC03, eccesso di base, PA02/Fi02 con relativo grafici etc,</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Strumentazione di ultima generazione con tecnologia a cartuccia con manutenzione assente o ridotta campionamento unico per i parametri richiesti da siringa o da capillare,</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Volume di campione per eseguire i parametri richiesti fino a 220 microlitri max.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Contenitore di scarico ermeticamente sigillato contenente tutti i reflui e, senza nessun intervento dell'operatore.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Gestione automatica con rimozione dei coaguli e bolle d'aria, prima dell'esecuzione del test Elettrodi privi di manutenzione senza rimembramento.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Cartuccia reagenti da stoccare a temperatura ambiente o a temperatura controllata.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Sonda di campionamento autopulente senza nessuna manutenzione ordinaria.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Visualizzazione direttamente da strumento del Trend paziente</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Controllo di qualità: Per ogni strumento offerto dovrà essere garantito un controllo di qualità in 1 sessione giornaliera per 365 gg/anno su minimo 3 livelli (pari a 3 CQ/gg) e conforme alle direttive internazionali, con reportazione, correttivi e notifiche all'operatore.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Gli strumenti devono avere un gruppo di continuità o batteria integrata che consenta l'esecuzione dei test</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Fornitura di n. 1 sistema informatico completo di software gestionale per il governo del Point of Care (POCT) in grado di controllare e monitorare in continuo gli emoganalisi (per tutti i 21 Emogasanalizzatori) che faranno capo al Laboratorio di analisi.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Il monitoraggio degli emogasanalizzatori deve essere visibile in un'unica schermata ed in tempo reale. Allegare manuale operatore in lingua italiana</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Controlli di qualità esterni VEQ, a completo carico ed esecuzione dell'aggiudicatario (senza aggravio per questa Azienda in termini di costi o di risorse).</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• La ditta aggiudicataria dovrà fornire tutti gli accessori necessari alla misurazione di tutti i parametri richiesti.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• La ditta aggiudicataria dovrà fornire n. 4000 capillari eparinati per ogni anno di fornitura.</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• La ditta aggiudicataria dovrà fornire n. 98.000 siringhe preparate per ogni anno di fornitura..</li></ul>

L'Azienda si riserva della destinazione dell'apparecchiatura non presente nel seguente elenco delle UOC per future assegnazioni:

UNITA' OPERATIVE	ESAMI ANNUALI PREVISTI
<b>P.O. V. CERVELLO</b>	
Pronto Soccorso Pediatrico (con Bilirubina)	6.000
Anestesia e Rianimazione (con Bilirubina)	4.000
Pediatria (con Bilirubina)	2.000
Neonatologia (con Bilirubina e preferibilmente Hb Fetale)	6.000
Fisiopatologia Respiratoria	7.500
Pneumologia I	6.000
Pneumologia II	6.000
U.O.C. di Ostetricia e Ginecologia	6.000
Cardiologia	2.000
Pronto Soccorso	5.000
Nefrologia e Dialisi	5.000
<b>P.O. VILLA SOFIA</b>	
Rianimazione I (con Bilirubina)	4.000
Trauma Center	7.000
Neuroranimazione	5.000
Cardiologia	2.000
Medicina Interna Semintensiva	6.000
Complesso Operatorio	8.000
Pronto Soccorso	4.500
Astanteria	3.000
Complesso Operatorio CTO	2.000
<b>Totali emogasanalisi</b>	<b>98.000</b>

I beni oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario ( direttive CE ed EN ), per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, alla importazione e alla immissione in commercio.

In particolare dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle seguenti disposizioni vigenti in materia:

- **Direttiva Europea concernente i dispositivi medici MDD (Medical Devices Directive 93/42/EEC) in vigore in Italia con il D.Lgs. 24.2.1997, n. 46 (e successivi aggiornamenti di cui al D. Lgs. 25.2.1998, n. 95**
- **marcatura CE e classe di appartenenza dell'apparecchiatura**

I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto di seguito precisato in termini di composizione e formulazione .

Non saranno prese in considerazione le offerte relative a prodotti per l'utilizzo dei quali occorre assunzione di responsabilità da parte del prescrittore.

La configurazione di base deve comunque comprendere:

1. Tutto quanto necessiti ( accessori e/o materiale) per la messa in funzione, il collaudo e l'inizio del funzionamento;
2. Installazione chiavi in mano presso i locali previsti;
3. Istruzione del personale;
4. Fornitura della versione originale e relativa traduzione in italiano (se l'originale è scritto in altra lingua), dei manuali per operatore e dei manuali completi di assistenza con i disegni schematici e la lista dei componenti.

### **Specifiche generali**

1. Completezza: attrezzature fornite complete di ogni parte, con adeguata adozione di accessori, per un regolare e sicuro funzionamento;
2. Massima operatività del sistema: intesa in termini di massima **operatività**, di **semplicità di utilizzo** e di **intuitività ed immediatezza** dei comandi e delle indicazioni/allarmi visivi ed acustici, non a scapito, si intende, delle prestazioni e della disponibilità di funzioni avanzate; infine, intesa ancora in termini di congruità degli **ingombri** e dei **pesi**;
3. Massima standardizzazione: con particolare riferimento alla componentistica;
4. Sicurezza: presenza di tutti gli accorgimenti utili a scongiurare danni all'operatore e al paziente anche in caso di erroneo utilizzo e programmazione; software garantito scevro da errori che compromettano l'analisi e il corretto riconoscimento degli eventi.

Nell'individuazione delle quantità di materiali di consumo necessari per eseguire un dato numero di esami, l'Impresa deve tenere conto del rendimento effettivo, e non teorico, di ciascuna confezione di prodotto offerto in rapporto al numero di esami previsti che si assume, ove non diversamente specificato, equamente distribuito nel corso dell'anno.

Le quantità indicate sono riferite al consumo prevedibile nel periodo contrattuale e sono meramente indicative, potendo variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno e ciò ai sensi dell'art. 1560 – 1° comma del Codice Civile in cui l'entità della quantità stessa non è determinata ma si intende pattuita con quella corrispondente al normale-reale fabbisogno dell'Azienda Ospedaliera.

L'Azienda inoltre si riserva la facoltà di non acquistare o di acquistare in parte i prodotti in caso intervenga una riorganizzazione dei servizi interessati che porti ad un utilizzo non più idoneo ed economicamente conveniente delle tecnologie o dei singoli prodotti aggiudicati. I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni, alla produzione, importazione ed immissione in commercio.

Il materiale offerto deve essere conforme a quanto specificato per ciascun riferimento a quanto sopra riportato e comunque deve soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche d'uso, di indirizzi terapeutici degli Operatori.

## Art. 2. ( **Equivalenza** )

Qualora la descrizione di qualcuno dei prodotti messi a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione **“o equivalente”**.

L'Impresa concorrente che propone prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche è obbligato a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica.

## Art. 3.( **Garanzia** )

**L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire apparecchiature di produzione corrente, nuove di fabbrica, modelli più recenti, non ricondizionate né riassemblate.** Le apparecchiature fornite devono contenere tutti i più aggiornati accorgimenti in termini tecnici ed essere prive di difetti dovuti a vizi di materiali impiegati e devono possedere a tutti i requisiti indicati dall'Impresa aggiudicataria nell'offerta e nella documentazione tecnica, nonché in vigore all'atto del collaudo.

L'Impresa aggiudicataria è tenuta ad eliminare, a proprie spese, tutti i difetti manifestatisi dai beni durante il periodo di noleggio, dipendenti da vizi di costruzione, di installazione, di configurazione e da difetti dei materiali impiegati.

## Art. 4.( **Requisiti per l'installazione e l'esercizio** )

L'Impresa concorrente dovrà elencare i requisiti installativi e di esercizio dei componenti significativi dell'apparecchiatura offerta , in base al seguente elenco indicativo e non esaustivo:

- 1) dimensioni fisiche e peso dei dispositivi e degli alloggiamenti;
- 2) requisiti strutturali per l'installazione, ove applicabile (carichi statici, numero di punti di appoggio, ecc.);
- 3) requisiti fisici ed ambientali per l'installabilità (ad esempio: temperatura , ecc.);
- 4) requisiti elettrici ed impiantistici (tipi di gas, corrente nominale e massima, tensione di alimentazione, frequenza, numero fasi, descrizione delle batterie, necessità di alimentazione di emergenza, ecc.);
- 5) requisiti specifici in relazione allo smaltimento di fluidi e rifiuti speciali;
- 6) tipi di allarmi e accortezze;
- 7) necessità di particolari condizioni di funzionamento.

## Art. 5.( **Assistenza e manutenzione full risk** )

Durante tutto il periodo contrattuale, il fornitore dovrà garantire la funzionalità delle apparecchiature attraverso la manutenzione ordinaria preventiva, in grado di soddisfare le norme ISO 9001:2008, Processo “Gestione degli strumenti”.

A partire dalla data del positivo collaudo, e per tutta la durata del contratto, l'Impresa aggiudicataria dovrà, a proprio carico oneri e spese, erogare il servizio di assistenza tecnica e manutenzione “Full-Risk” ( manutenzione preventiva, manutenzione ordinaria, nelle sue diverse componenti ) volto a garantire il perfetto funzionamento delle Apparecchiature e del Software (applicativo e non), funzionalmente necessari od in ogni caso da prevedersi per il Sistema. In altre parole, tutte quelle attività necessarie per mantenere continuamente allineate

le componenti hardware e software alle più recenti innovazioni tecnologiche rilasciate dai fornitori, e necessarie per la corretta erogazione del servizio, (l'Aggiornamento tecnologico sia Hardware che Software dovrà avvenire entro sei mesi dalla presentazione sul mercato ) nonché tutte le attività necessarie per ripristinare il funzionamento dell'apparecchiatura a fronte di errori.

Sono da comprendersi anche le attività volte al miglioramento o arricchimento funzionale, a seguito di migliorie decise e introdotte dall'Impresa aggiudicataria, implementate a seguito di esplicita approvazione da parte dell'Azienda Ospedaliera .

L'Impresa aggiudicataria dovrà quindi garantire ed assicurare il mantenimento operativo della funzionalità del sistema attraverso attività che assicurino in via continuativa e tempestiva la rimozione delle malfunzioni, il miglioramento delle funzionalità e delle prestazioni (ad esempio quando un programma non ha prestazioni adeguate al livello di servizio convenuto), l'evoluzione tecnico funzionale del sistema, anche con l'aggiornamento periodico, attraverso il miglioramento della funzionalità, dell'affidabilità e dell'efficienza del sistema.

L'Impresa aggiudicataria dovrà anche garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le Apparecchiature tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme, quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle Apparecchiature stesse, 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. Pertanto il servizio di assistenza dovrà essere onnicomprensivo cioè tutte le sostituzioni, le riparazioni, i reintegri del sistema o di parti di esso, a prescindere che siano prodotti dall'Impresa aggiudicataria o da ditte terze, nonché la fornitura di tutti gli accessori, il software e anche di parti di ricambio soggette a consumo.

Inoltre l'Impresa aggiudicataria deve garantire, per tutta la durata del contratto, il medesimo livello qualitativo delle Apparecchiature come accertato all'atto del collaudo: in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, l'Impresa aggiudicataria provvederà a sostituire tali componenti con altre 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, l'Impresa aggiudicataria 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.

Resta anche inteso che l'Impresa aggiudicataria si farà carico, a propria cura, oneri e spese, del ritiro e smaltimento dei materiali sostituiti presso i locali dell'Azienda Ospedaliera .

L'Impresa aggiudicataria dovrà includere in Offerta la descrizione dei servizi di manutenzione proposti che, dovranno essere così articolati:

- a) Servizio di Manutenzione Preventiva dal primo anno successivo alla data di collaudo;
- b) Servizio di Manutenzione Ordinaria (correttiva, adeguativa e componente evolutiva), dalla data di scadenza della garanzia, per la manutenzione correttiva, dalla data di collaudo, per quella adeguativa ed evolutiva;

La manutenzione e l'assistenza rientrano fra i componenti oggetto di fornitura, sino alla scadenza contrattuale. Tale canone dovrà essere proposto nella formula tutto compreso (ovvero senza alcuna spesa aggiuntiva per diritti di chiamata, spese telefoniche, spese di viaggio, indennità di trasferta eccetera) per tutta la durata del contratto.

Il servizio sarà erogato, fermo restando che nessuna tipologia di assistenza preclude l'altra:

- sia attraverso assistenza telefonica;
- sia attraverso collegamento remoto da parte di tecnici specialisti;

➤ sia attraverso intervento on-site.

L'Impresa aggiudicataria dovrà indicare e descrivere, nel Progetto offerto, le precise e dettagliate modalità di erogazione del servizio proposto, secondo le caratteristiche precisate nel seguito (vedi Disponibilità del servizio).

**A scanso di equivoci questa Azienda Ospedaliera ha redatto questo capitolato orientandosi sulla formula full-risk o tutto incluso e ritenendo omnicomprensiva la conduzione dell'appalto.**

Il processo di manutenzione è attuato in via continuativa fino alla scadenza del contratto. Il processo produce, in sintesi, un corretto funzionamento dei sistemi forniti, attraverso tutte quelle attività che assicurano in via continuativa la rimozione dei malfunzionamenti, il miglioramento delle funzionalità e delle prestazioni, l'adeguamento costante all'ambiente tecnologico.

#### **MANUTENZIONE PREVENTIVA**

Si intende il servizio atto a prevenire l'occorrenza di errori, malfunzioni e guasti, complementare all'attività di correzione delle anomalie della manutenzione ordinaria. Ha l'obiettivo di ridurre il numero di richieste d'intervento a fronte di anomalie, quindi massimizzare l'operatività delle apparecchiature e la produttività dell'utenza. Prevede quell'insieme di attività, verifiche e test, per anticipare e prevenire situazioni critiche dovute a motivazioni diverse, quali, ad esempio non esaustivo:

- a) Aumento significativo e non previsto dei volumi di attività;
- b) Introduzione di nuove soluzioni tecnologiche o variazioni dell'ambiente tecnologico ed architeturale. Particolare attenzione si deve riservare alle nuove versioni del cosiddetto software di base utilizzato, Sistema Operativo, eccetera.
- c) Qualora la casa produttrice delle Apparecchiature evidenzia una situazione che potrebbe portare alla malfunzione (software) o al guasto (hardware);
- d) In caso di potenziali problemi di sicurezza, effettuando tutti gli interventi raccomandati dal produttore, per assicurare gli adeguati standard di sicurezza;
- e) In ogni caso interventi di manutenzione programmata per le Apparecchiature atti ad accertarne la piena efficienza di funzionamento.

Il documento del piano annuale di manutenzione preventiva, definisce la pianificazione e la periodicità, ad esempio semestrale, per gli specifici interventi di manutenzione programmata per le diverse apparecchiature oggetto del contratto.

Tale documento dovrà essere concordato per iscritto con l'Azienda Ospedaliera e consegnato alla stessa entro il 15 dicembre dell'anno precedente all'anno di riferimento della manutenzione preventiva da eseguirsi. L'Impresa aggiudicataria è tenuta a rispettare il calendario redatto, eventualmente modificato d'intesa con l'Azienda Ospedaliera, pena l'applicazione delle penali previste nel contratto.

Ogni intervento di manutenzione preventiva è registrato e descritto; verrà redatto un apposito "Verbale di manutenzione preventiva", da consegnare all'Azienda Ospedaliera, 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.

#### **MANUTENZIONE ORDINARIA (CORRETTIVA, ADEGUATIVA E COMPONENTE EVOLUTIVA)**

Si intendono quelle attività e quei servizi di assistenza, manutenzione e aggiornamento, comprendenti tutti i necessari interventi per garantire il continuo e regolare funzionamento delle Apparecchiature, quindi si tratta di:

- Manutenzione correttiva, vale a dire la diagnosi e la rimozione delle cause e degli effetti delle malfunzioni dal software (errori o imperfezioni funzionali esistenti nel codice e/o nella logica di un certo modulo applicativo) oltre che dei guasti dalle

Apparecchiature. Inoltre assicura il miglioramento tempestivo delle funzionalità e delle prestazioni, per esempio quando un programma non ha prestazioni adeguate al livello di servizio richiesto e ciò è percepito come una malfunzione, richiedendo un intervento di correzione;

- Manutenzione adeguativa, vale a dire l'attività volta ad assicurare la costante aderenza dell'applicazione (e delle Apparecchiature) all'evoluzione dell'ambiente tecnologico del sistema informativo ed al cambiamento dei requisiti (organizzativi, normativi, disposizioni di legge a livello regionale, nazionale, europeo, d'ambiente, eccetera);

Gli aspetti normativi si devono considerare riguardanti sia quelli vigenti, così come quelli che con il tempo potranno essere emanati oppure modificati;

Parimenti, eventuali modifiche dell'assetto organizzativo dell'Azienda, dovranno rientrare nell'attività complessiva di manutenzione.

Si intende dare rilievo e porre l'accento sul fatto che l'Azienda Ospedaliera richiede ed intende includere nel contratto di manutenzione ordinaria in oggetto, anche attività e requisiti più tradizionalmente legati alla manutenzione cosiddetta evolutiva.

L'Azienda Ospedaliera ritiene adeguato ed indispensabile includere tale "componente evolutiva" considerando la durata contrattuale prevista; diversamente si profilerebbe il significativo rischio di "obsolescenza" per il Sistema così come "originariamente" installato e messo in esercizio. Tale componente evolutiva è descritta nel seguito:

- Componente evolutiva della Manutenzione
- Aspetti evolutivi del Sistema (nuove funzionalità od altre caratteristiche non funzionali, quali usabilità, prestazioni, eccetera), predisposti, proposti o suggeriti dal Fornitore, comprendendo, in ogni caso, anche quegli interventi ed evoluzioni che danno luogo ad una nuova release/baseline del prodotto iniziale;
- Aspetti evolutivi riguardanti la componente tecnologica e prestazionale delle Apparecchiature che supportano le Postazioni di Lavoro e di refertazione, predisposti dalla casa produttrice, anche se la stessa non costituisce la diretta interfaccia contrattuale dell'Azienda Ospedaliera ;
- Nuove Release applicative e/o tecnologiche predisposti dall'Impresa aggiudicataria di un certo prodotto commerciale e/o software sviluppato ad-hoc del Sistema, anche se tale fornitore non costituisce la diretta interfaccia contrattuale dell'Azienda Ospedaliera.
- Integrazione con il Sistema Informativo Aziendale e con gli altri sotto sistemi in utilizzo presente o futuro presso l'Azienda Ospedaliera , sia per gli aspetti di interoperabilità ed integrazione, sia, in ogni caso, per quelle eventuali nuove soluzioni informative o architetture adottate dall'Azienda Ospedaliera nel corso del contratto.

In ogni caso si tratta, anche, d'implementazioni che danno luogo ad una nuova release/baseline del prodotto iniziale; per tali motivi l'attivazione in esercizio di tale nuova Release dovrà essere in ogni caso concordata e formalmente approvata dall'Azienda Ospedaliera .

Qualora l'installazione delle nuove versioni del software applicativo dovesse richiedere l'utilizzo di sistemi più avanzati di quelli correntemente in uso o la acquisizione di versioni aggiornate del software di base, il relativo costo sarà a totale carico dell'Impresa aggiudicataria per tutta la durata del periodo contrattuale.

Nel caso la manutenzione riguardi una soluzione integrata di software commerciale (anche successiva a parametrizzazione e personalizzazione), pur in presenza di un'unica interfaccia contrattuale, i servizi riguardanti il prodotto commerciale, sono assicurati direttamente dal fornitore del software commerciale stesso, per gli adeguamenti di tipo civilistico-fiscale, per risolvere malfunzioni e per assicurare l'evoluzione tecnologica, senza quindi considerare errori nella parametrizzazione o personalizzazione.

La riparazione delle Apparecchiature guaste rientra nel servizio in oggetto e deve essere effettuata con parti originali, intendendo per originali parti garantite come nuove.

Per le parti in sostituzione è richiesta la certificazione del produttore degli apparati. Qualora, a causa della sostituzione di componenti hardware, si rendesse necessaria l'installazione di componenti software di base e/o di produttività, questa è intesa inclusa nel servizio.

L'Impresa aggiudicataria si impegna altresì a sostituire integralmente una apparecchiatura nel caso in cui su questa si manifestino guasti e malfunzionamenti ripetuti su inderogabile decisione dell'Azienda Ospedaliera.

Nel caso in cui le apparecchiature non risultino riparabili sarà cura dell'Impresa aggiudicataria provvedere celermente alla loro sostituzione con altrettante equivalenti. Per garantire il mantenimento dell'operatività dei servizi critici (ad es. sportelli e servizi diretti all'utenza), l'Impresa aggiudicataria dovrà eventualmente provvedere, nell'immediato ad apparecchiature provvisorie per il tempo necessario alla riparazione o al ripristino del normale funzionamento.

Si intendono in ogni caso compresi anche gli eventuali interventi necessari su impianti ed apparecchiature di rete e di comunicazione (anche qualora non direttamente realizzati e procurati dal Fornitore in esecuzione del contratto) che si dovessero rendere necessari per il regolare funzionamento dell'intero Sistema.

Le modifiche di tipo correttivo, a differenza delle modifiche adeguate ed evolutive, hanno una modalità di esecuzione di tipo continuativo ed, in linea di massima, non pianificabile, essendo orientate alla rimozione di malfunzioni in essere.

Tipicamente, l'attivazione del servizio avviene attraverso una comunicazione proveniente dal servizio di assistenza all'utente, al termine delle relative procedure di classificazione ed escalation.

Gli interventi saranno effettuati da figure professionali con competenze tecniche hardware e software relative alle piattaforme tecnologiche oggetto del servizio.

In funzione della tipologia di malfunzionamento, il fornitore si impegna a prendere in carico le segnalazioni ed a procedere alla risoluzione del problema nel rispetto dei livelli di servizio di seguito precisati.

#### DISPONIBILITÀ DEL SERVIZIO

La disponibilità giornaliera del servizio complessiva dovrà essere:

Disponibilità giornaliera del Servizio	Dalle 08:00 alle 18:00 dal lunedì al sabato inclus (6 giorni su 7)
--	---

L'intervento tecnico, da prevedersi con caratteristiche del tutto analoghe sia per la garanzia, sia per la manutenzione ordinaria correttiva, dovrà prevedere i livelli di servizio di seguito riportati.

Urgenza	Tempo di intervento	Tempo di ripristino o soluzione temporanea
<b>Critica:</b> problema bloccante; più servizi non sono in grado di svolgere l'attività	4 ore	8 ore
<b>Alta:</b> problema bloccante; un singolo servizio non è in grado di svolgere l'attività	4 ore	8 ore
<b>Media:</b> problema non bloccante; il servizio è in grado di svolgere l'attività ma in modo degradato	1 giorno	3 giorni
<b>Bassa:</b> problema non bloccante; il servizio è in grado di svolgere l'attività senza avvertire in modo significativo il problema stesso	3 giorni	5 giorni

Con “Tempo di intervento” si intende la presa in carico e la prima analisi del problema o malfunzionamento.

Con “Tempo di ripristino” si intende il tempo massimo concesso per applicare una soluzione che ripristini l’operatività del sistema a partire dalla richiesta/segnalazione da parte dell’Utente.

Eventuali inadempimenti e/o ritardi dovuti a causa di forza maggiore dovranno essere comunicati tempestivamente dall’Impresa aggiudicataria , anche mediante fax.

L’Impresa aggiudicataria , dovrà intervenire per individuare la tipologia e l’entità del malfunzionamento e/o guasto entro il termine massimo convenuto, decorrenti dall’ora di inoltro della richiesta da parte dell’Azienda Ospedaliera, pena l’applicazione delle penali di cui al contratto.

Il numero di ore/giorni indicato si deve intendere comprensivo del sabato, domenica e festività in genere.

Al termine di ogni intervento l’Impresa aggiudicataria dovrà compilare un apposito rapporto di intervento, riportante gli estremi dello stesso (identificativo chiamata) con la descrizione del problema e la relativa soluzione.

Tale documento, controfirmato anche dall’Azienda Ospedaliera (nella figura del referente dell’unità organizzativa che ha segnalato la malfunzione e/o ha richiesto l’intervento), dovrà contenere, almeno, le seguenti informazioni:

- Il codice di identificazione assegnato univocamente alla chiamata (anche Numero di Protocollo);
- Codice unità organizzativa dell’Azienda Ospedaliera (Identificativo utente);
- Data/Ora della chiamata;
- Descrizione del problema;
- Livello di severità e di priorità assegnati;
- la data e l’ora dell’intervento;
- Lista azioni intraprese;
- l’eventuale tipologia di Apparecchiatura ed il relativo il codice identificativo ;
- il numero di ore lavorative nelle quali l’Apparecchiatura sia, eventualmente, rimasta in stato di fermo, nonché le eventuali componenti sostituite;
- Data/Ora e tipologia esito (chiusura problema o procedura emergenza, eventuale trasferimento a soggetto terzo).

Su base trimestrale, l’Impresa aggiudicataria si impegna a produrre un rapporto dettagliato degli interventi effettuati e dei relativi tempi di risoluzione nel periodo di competenza. Inoltre ed in ogni caso tale rapporto conterrà indicazioni ed informazioni che permettano all’Azienda la valutazione sulle caratteristiche di funzionamento ed efficienza del Sistema.

Si precisa che il numero massimo annuo di ore di fermo macchina per manutenzione preventiva e manutenzione correttiva è fissato in 96 ore, esclusivamente nella fascia oraria dalle 18,00 alle 06,00 se non diversamente concordato con l’Azienda Ospedaliera, secondo quanto previsto nei successivi articoli. Analogamente e coerentemente anche le attività di upgrade ed aggiornamento legate alla manutenzione del Sistema, con l’ovvia eccezione di quella correttiva, sia per l’aspetto applicativo, sia per la componente delle Apparecchiature, dovrà anch’essa essere svolta esclusivamente nell’orario sopra indicato (18,00- 06,00) se non diversamente concordato con l’Azienda Ospedaliera , questo per minimizzare il disservizio nei confronti dell’Utenza coinvolta che, nel caso coinvolge direttamente anche il cittadino/paziente.

In ogni caso l’Impresa Offerente potrà proporre, nell’ambito del Progetto, soluzioni di qualsivoglia natura tese a migliorare la qualità del servizio nel suo complesso.

La manutenzione straordinaria di emergenza dovrà essere fornita entro le otto ore lavorative dalla richiesta di intervento, mentre le manutenzioni giornaliere saranno effettuate dall'utente come previsto dai manuali d'uso in lingua italiana che dovranno essere forniti in dotazione.

L'aggiudicatario sarà inoltre tenuto a rendere prontamente disponibile personale specializzato per dare assistenza ai medici nella risoluzione di tutti i problemi tecnico-applicativi che dovessero sorgere durante il periodo di fornitura.

Gli interventi di assistenza tecnica dovranno essere richiesti dal Servizio di Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliera.

Il servizio di assistenza e manutenzione full-risk dovrà anche essere comprensivo di:

1. trasporto, installazione, messa in funzione ed eventuale ritiro della strumentazione fuori uso;
2. disponibilità di apparecchiature sostitutive con caratteristiche uguali od analoghe dell'apparecchiatura in caso di guasto bloccante dell'apparecchiatura qualora non sia possibile effettuare la riparazione completa entro 24 ore solari o in qualsiasi altra motivazione al fine di non interrompere le attività clinico-sanitarie.
3. l'installazione ed i collegamenti tecnologici: messa in funzione degli strumenti, comprensiva degli allacciamenti alla rete di alimentazione elettrica ed idrica, scarichi ;
4. la rimozione degli imballaggi;
5. Interfacciamenti alla rete informatica di laboratorio ove richiesti;
6. collaudo;
7. l'avviamento fino al raggiungimento della completa funzionalità ai ritmi produttivi routinari;
8. l'assistenza tecnica e tutto quanto attinente al normale funzionamento dei sistemi;
9. interventi di manutenzione preventiva ( almeno n°1 intervento all'anno o comunque nel numero previsto dal produttore );
10. verifiche periodiche di qualità delle apparecchiature;
11. verifiche periodiche di sicurezza elettrica ( almeno n°1 verifica di sicurezza annuale secondo le normative vigenti );
12. gli aggiornamenti tecnologici dei sistemi che riguardano nuove release di programma, revisioni strumentali e miglioramenti nella qualità dei reagenti;
13. Disinstallazione a fine contratto delle Apparecchiature : Al termine del contratto di fornitura, oppure all'eventuale risoluzione e/o recesso del contratto medesimo da parte dell'Azienda Ospedaliera , l'Impresa aggiudicataria dovrà provvedere alla disinstallazione ed al ritiro delle Apparecchiature, a proprio onere e spese, entro e non oltre i 30 (trenta) giorni successivi alla positiva attivazione e/o collaudo del nuovo Sistema/Fornitore subentrante, senza alcun onere aggiuntivo per l'Azienda stessa. Superato tale limite massimo per il ritiro, l'Azienda Ospedaliera avrà il diritto di restituire le Apparecchiature presso le sedi dell'Impresa aggiudicataria.

I costi sostenuti dall'Azienda Ospedaliera per tale restituzione saranno addebitati e quindi rimborsati dall'Impresa aggiudicataria , il quale, in caso di eventuali fatture da emettere all'Azienda Ospedaliera, dovrà decurtare l'importo della fattura del valore della spesa documentata dall'Azienda Ospedaliera per la restituzione dell'Apparecchiatura.

L'Impresa aggiudicataria rilascerà all'Azienda Ospedaliera idoneo documento attestante l'avvenuto ritiro dell'Apparecchiatura.

Nell'attività di assistenza deve essere compresa la manutenzione sostitutiva con apparecchiature di ultima generazione senza variazione dei canoni di noleggio e di fornitura del materiale dedicato.

Al fine della valutazione dell'assistenza tecnica le Ditte offerenti dovranno fornire opportuna documentazione dalla quale risulti:

- 1) Le modalità ed i tempi di intervento dal momento della chiamata;
- 2) Il supporto tecnico previsto in caso di fermo macchina;
- 3) La dotazione di linea verde dedicata tecnico-scientifica;
- 4) Il numero di tecnici e specialisti disponibili sul territorio;
- 5) cronoprogramma e descrizione delle procedure di manutenzione periodica previste;
- 6) cronoprogramma e descrizione delle verifiche periodiche di conformità alle norme applicabili previste.

L'assistenza alle procedure software di gestione del sistema dovrà essere svolta in forma completa, comprendendo tutte le implementazioni, variazioni, modifiche e sviluppo tali da consentire il costante aggiornamento dei programmi.

#### **Art. 6.( Formazione del personale)**

Al fine di semplificare e di rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento della dotazione strumentale, l'Impresa aggiudicataria dovrà organizzare entro trenta giorni dall'installazione un corso di formazione e comunque istruire, nelle sedi operative delle Unità Operative interessate il personale che avrà la supervisione del sistema.

L'impresa aggiudicataria dovrà descrivere una programma di formazione nel quale dovrà indicare quanto segue:

- a) i destinatari della formazione , cioè le diverse tipologie di personale operativo (Medici, Paramedici e tecnici ed operatori )
- b) la durata dell'intervento formativo;
- c) gli argomenti trattati,
- d) le modalità di erogazione dei corsi (lezioni in aula, training-on-the-job, affiancamento, eccetera);
- e) le qualifiche dei formatori,
- f) il materiale didattico fornito, in lingua italiana;

La formazione sarà volta a chiarire i seguenti argomenti :

- uso delle apparecchiature in ogni sua funzione;
- comprensione ed illustrazione delle potenzialità delle apparecchiature;
- procedure per la soluzione degli inconvenienti più frequenti;
- gestione operativa quotidiana;
- modalità di comunicazione (p.e. orari e numeri di telefono ) con il personale competente per eventuali richieste di intervento, manutenzione e assistenza tecnica, fornitura materiali di consumo e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi inclusi nel prezzo.

L'Impresa aggiudicataria, a propria cura, onere e spese, dovrà predisporre ed erogare tutte le attività necessarie alla formazione, all'addestramento, alla consulenza ed al supporto per il corretto utilizzo delle Apparecchiature e del software applicativo, in condizioni normali e di emergenza. L'Impresa aggiudicataria dovrà fornire, qualora necessario, un Piano di affiancamento organizzato per figura professionale, ed adeguarsi alle condizioni lavorative del personale (turni di lavoro, periodi di ferie, ecc.).

Le lezioni dovranno essere svolte presso l'Azienda Ospedaliera in appositi locali che metterà a disposizione o direttamente presso le Unità Operative.

Al termine di ciascuna sessione, l'Azienda Ospedaliera attesterà l'avvenuta formazione attraverso la controfirma di specifico verbale redatto dal Fornitore nel quale dovrà essere indicato l'elenco e la frequenza del personale dell'Azienda Ospedaliera che vi ha preso parte. Tutte le spese relative alla "formazione" sono a completo carico dell'Impresa aggiudicataria,

ivi compresi trasferimenti, vitto ed alloggio del personale dell'Azienda Ospedaliera, qualora eventuali aggiornamenti formativi debbano tenersi in località diversa rispetto alla sede dell'Azienda Ospedaliera. L'Impresa aggiudicataria dovrà anche prevedere ed organizzare apposite sessioni di affiancamento agli operatori sanitari ogni qualvolta venga effettuata un'attività di aggiornamento tecnologico, e comunque ogni qualvolta l'Azienda Ospedaliera ne ravveda, a suo insindacabile giudizio la necessità.

**Art. 7.( Adeguamento normativo ed aggiornamento tecnologico )**

- 1) La ditta aggiudicataria, per tutta la vigenza del contratto, dovrà garantire, senza oneri per l'Azienda, l'adeguamento del sistema alle normative vigenti nel tempo introdotte dai competenti organi nazionali ed europei. Lo stesso dicasi per i materiali forniti.
- 2) In qualunque momento, durante la durata del rapporto contrattuale, le parti possono concordare la sostituzione dei prodotti aggiudicati con altri nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura purché siano rispettate le seguenti condizioni:
  - a) Non si registrino disguidi nella funzionalità dei Servizi interessati e/o aggravio delle condizioni organizzative;
  - b) Si tratti di una reale innovazione con un vantaggio qualitativo e/o organizzativo dimostrabile cioè che i nuovi dispositivi presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità;
  - c) Si acquisisca il parere tecnico favorevole del Servizio di Ingegneria Clinica e della Direzione Sanitaria.

Nell'ipotesi in cui, durante il periodo contrattuale, venissero immessi sul mercato, da parte dell'Impresa aggiudicataria, nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura, i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, l'Impresa aggiudicataria si impegna a proporre all'Azienda Ospedaliera i nuovi prodotti in sostituzione e/o affiancamento dei dispositivi aggiudicati, ad un prezzo non superiore a quello dei prodotti sostituiti.

Nella fattispecie prevista dal presente articolo l'Impresa aggiudicataria dovrà obbligatoriamente inviare una formale comunicazione avente ad oggetto **“FORNITURA IN NOLEGGIO DI EMOGASANALIZZATORI COMPRESIVA DEL MATERIALE DIAGNOSTICO – INNOVAZIONI TECNOLOGICHE/AFFIANCAMENTO”** e contenente:

- indicazione del dispositivo di gara interessato alla sostituzione e/o affiancamento;
- tipologia di beni oggetto di sostituzione e/o affiancamento con la relativa marca e codice articolo e motivi della sostituzione e/o affiancamento;
- marca e nuovi codici e nuove descrizioni;
- scheda tecnica nonché materiale illustrativo dei nuovi prodotti ;
- certificazione CE;
- data immissione in commercio;
- condizioni economiche non superiori rispetto a quelle di aggiudicazione.

Si precisa infine che le proposte in argomento che risultino prive anche di una sola delle informazioni richieste non verranno prese in considerazione.

L'eventuale sostituzione avverrà a fronte di conferma scritta dell'Azienda Ospedaliera , mediante provvedimento della Direzione Generale.

Pertanto la Ditta potrà offrire i nuovi prodotti solamente dopo espressa comunicazione scritta autorizzativa da parte dell'Area Provveditorato.

#### **Art. 8.( Indisponibilità temporanea di prodotti)**

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, l'Impresa aggiudicataria dovrà comunicare all'Azienda Ospedaliera la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali ordini.

In particolare l'Impresa aggiudicataria dovrà comunicare tempestivamente per iscritto all'Azienda Ospedaliera la mancata disponibilità di uno o più prodotti, indicando, per ogni prodotto:

- la denominazione;
- il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile;
- la causa dell'indisponibilità.

In caso di mancata tempestiva comunicazione, verranno applicate le penalità previste dall'art. 67 del capitolato speciale d'appalto.

L'Impresa aggiudicataria si impegna, altresì, a fornire prodotti analoghi, previa autorizzazione dell'Azienda Ospedaliera .

#### **Art. 9.( Sostituzione di prodotti – acquisizione di prodotti affini )**

Nell'ipotesi in cui, durante il periodo contrattuale, venissero immessi sul mercato, da parte dell'Impresa aggiudicataria, nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura, i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, l'Impresa aggiudicataria si impegna a proporre all'Azienda Ospedaliera i nuovi prodotti in sostituzione e/o affiancamento dei dispositivi aggiudicati, ad un prezzo non superiore a quello dei prodotti sostituiti.

Nella fattispecie prevista dal presente articolo l'Impresa aggiudicataria dovrà obbligatoriamente inviare una formale comunicazione e contenente:

- indicazione del prodotto di gara interessato alla sostituzione e/o affiancamento;
- tipologia del prodotto oggetto di sostituzione e/o affiancamento e motivi della sostituzione e/o affiancamento;
- nuovi codici e nuove descrizioni;
- campionatura del prodotto pari ad una confezione di vendita;
- condizioni economiche non superiori rispetto a quelle di aggiudicazione.

L'eventuale sostituzione avverrà a fronte di conferma scritta dell'Azienda Ospedaliera , previa acquisizione di parere tecnico favorevole della Direzione Sanitaria, degli utilizzatori e dei Servizi aziendali competenti.

Il fornitore potrà procedere su richiesta o comunque col consenso dell'Azienda Ospedaliera alla sostituzione di prodotti o tipo di confezionamento, per i quali si renda necessario e conveniente un cambiamento con prodotti analoghi, allo stesso prezzo ed alle stesse condizioni di fornitura.

L'Impresa aggiudicataria è tenuta ad approvvigionare su motivata richiesta dell'Azienda Ospedaliera altri generi affini contenuti nel catalogo/listino prezzi presentato al momento della gara e ad applicare lo sconto offerto.

In caso l'Impresa aggiudicataria si veda revocata la concessione di vendita da parte del fabbricante del prodotto/i oggetto della fornitura, l'Azienda Ospedaliera non avrà alcun obbligo di acquistare prodotti simili forniti in sostituzione di quelli aggiudicati ed usciti dal listino. L'Azienda Ospedaliera potrà, in questo caso e se economicamente conveniente, stipulare un contratto col nuovo distributore del prodotto/i in questione.

#### Art. 10.( Call center )

Dovrà essere messo a disposizione per tutto il periodo contrattuale, a titolo completamente gratuito, un call-center a cui rivolgersi tutti i giorni dell'anno per ogni richiesta e per qualsiasi situazione in merito alla regolare esecuzione del contratto.

#### Art. 11.( Prova pratica di funzionalità e campionatura. )

Alle sole Imprese concorrenti che abbiano superato positivamente il controllo della rispondenza dei predetti requisiti minimi, richiesti pena esclusione dal Capitolato Speciale d'Appalto, verrà richiesta la consegna della campionatura pari ad 1 prodotto per tutti i beni offerti, nessuno escluso, per l'effettuazione della prova funzionale (prova pratica).

A tal fine, alle Imprese concorrenti verrà data apposita comunicazione scritta nella quale verrà indicato:

- il luogo che l'Azienda Ospedaliera individuerà per lo svolgimento della predetta prova funzionale;
- il calendario che l'Azienda Ospedaliera riterrà opportuno stabilire sulla base del numero dei partecipanti.

Entro il termine fissato nella nota di convocazione alla prova funzionale, ciascun offerente dovrà eseguire, a pena di esclusione e con oneri a proprio carico, presso la sede all'uopo indicata, la consegna dei beni di seguito indicati oggetto della presente gara;

- 1) N°1 campione dell'apparecchiatura offerta con il relativo sistema informatico di gestione.

L' apparecchiatura consegnata in prova con una copia della manualistica tecnica (manuale d'uso in italiano e manuale di servizio) dovrà essere contrassegnata con il nome della ditta offerente recando l'indicazione: **“CAMPIONATURA APPARECCHIATURA procedura aperta per la FORNITURA QUINQUENNALE IN NOLEGGIO DI N°21 EMOGASANALIZZATORI COMPRENSIVA DELLA MANUTENZIONE FULL RISK E DEL MATERIALE DIAGNOSTICO .**

In questo caso, l'Impresa concorrente dovrà fornire gratuitamente anche tutti i materiali di consumo delle apparecchiature necessari per eseguire la prova per la valutazione tecnica della durata massima di 10 giorni lavorativi presso la struttura utilizzatrice.

- 2) La campionatura relativa al materiale di consumo dovrà essere contrassegnata con il nome della ditta offerente e dovrà essere esclusivamente consegnata in numero sufficiente ad effettuare almeno 50 test completi per l'apparecchio offerto, recando l'indicazione: **“CAMPIONATURA MATERIALE DI CONSUMO procedura aperta per la FORNITURA QUINQUENNALE IN NOLEGGIO DI N°21 EMOGASANALIZZATORI COMPRENSIVA DELLA MANUTENZIONE FULL RISK E DEL MATERIALE DIAGNOSTICO.**

L'esecuzione delle prove, come detto, avverrà presso il luogo stabilito secondo le modalità di seguito descritte:

- ⇒ Le prove saranno eseguite dall'Azienda Ospedaliera, alla presenza ed in contraddittorio con un tecnico del fornitore e sotto la direzione/coordinamento della Commissione giudicatrice ;

- ⇒ Per ogni prova funzionale sarà consentito l'accesso secondo le seguenti modalità:
- ◆ un solo tecnico ed un solo incaricato, nominati dall'Impresa concorrente sulla cui campionatura deve essere compiuta la medesima;
  - ◆ i componenti della commissione tecnica;
  - ◆ altre imprese concorrenti alla gara in qualità di uditori nel numero massimo di una persona per fornitore;
- ⇒ le imprese concorrenti non sottoposte alla prova non dovranno in alcun modo recare disturbo allo svolgimento delle prove; non è ammesso chiedere chiarimenti o fare osservazioni prima, durante e dopo l'esecuzione delle prove.

Si precisa che l'accesso e la permanenza dei tecnici e delle imprese nei locali dove si svolgeranno le prove è subordinato all'assoluto rispetto delle relative procedure di sicurezza in vigore presso il luogo di effettuazione delle stesse ed all'esibizione dell'originale del documento di identificazione.

Le apparecchiature sanitarie e i relativi dispositivi opzionali su cui le prove siano state effettuate e concluse saranno trattenute dall'Azienda Ospedaliera sino alla conclusione della gara e verranno restituite ai titolari in seguito alla dichiarazione di provvisoria aggiudicazione. I concorrenti dovranno provvedere al ritiro dei beni nelle modalità e termini concordati con l'Azienda Ospedaliera.

L'impresa aggiudicataria, invece, sarà tenuta al rilascio di tutti i beni consegnati, sino al completamento dell'esecuzione della fornitura ed al termine delle operazioni di verifica/collaudò, al fine di poter verificare l'esatta corrispondenza tra quanto proposto nella documentazione tecnica presentata in gara e quanto effettivamente fornito in fase di esecuzione del contratto. Si ribadisce che tutte le operazioni anzidette saranno a totale carico delle singole Imprese concorrenti.

Si comunica, inoltre, che qualora dall'espletamento delle prove funzionali dovesse emergere che i requisiti minimi richiesti e dichiarati nella documentazione tecnica, non siano effettivamente posseduti, l'Impresa concorrente verrà esclusa e dovrà provvedere al ritiro della campionatura consegnata.

In caso di discordanza tra quanto dichiarato nella documentazione tecnica e quanto effettivamente riscontrato dalla campionatura prevarrà l'esito della valutazione svolto sulla campionatura.

Si precisa che è necessario presentare N°1 campione dell'apparecchiatura offerta.

L'Impresa concorrente dovrà concordare **la consegna con il con il Servizio di Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliera (telefono 3666585010 - 0917808830) stabilendo con il giorno e l'ora previsti per la consegna.**

Solamente l'apparecchiatura sarà restituita al termine della prova.

Il materiale che forma oggetto di campionatura dovrà esattamente corrispondere per modello, qualità e caratteristiche tecniche a quello per cui è stata proposta offerta economica. Le indicazioni apposte sui singoli campioni dovranno essere riportate anche sulla documentazione tecnica trasmessa a corredo dell'offerta in maniera tale da rendere identificabili i prodotti proposti. Nel plico così confezionato dovrà inoltre essere inserito un elenco della campionatura trasmessa.. Analoghi elenchi dovranno essere contenuti nella busta contenente la documentazione tecnica.

L'inottemperanza a quanto prescritto dal presente articolo potrà comportare l'esclusione dalla gara qualora la Commissione Tecnica non sia in grado di esaminare e valutare i prodotti campionati perché non riconoscibili o agevolmente identificabili.

La campionatura dovrà essere accompagnata da una distinta riepilogativa in duplice copia in cui saranno riportati i seguenti dati:

- nominativo del mittente

- riferimento voce per voce che deve corrispondere a quanto indicato nello schema di offerta allegato
- codice articolo delle ditte fornitrici e di quella produttrice se diversa;
- eventuali informazioni circa il materiale offerto (codice di riferimento, dimensioni, ecc.).

I documenti di trasporto dei prodotti campionati dovranno sempre riportare il codice identificativo presente sul prodotto apposto dal fabbricante oltre quello eventualmente utilizzato dai distributori..

La campionatura dell'impresa dovrà essere ritirata, a carico dell'impresa medesima, previo accordo telefonico con l'Unità Operativa Provveditorato dell'Azienda Ospedaliera, entro 30 giorni dalla data di comunicazione dell'esito della gara, decorsi i quali entreranno a far parte del patrimonio dell'Azienda e non verrà più restituita all'Impresa concorrente.

L'impresa concorrente non potrà pretendere nulla qualora la campionatura sia stata parzialmente o totalmente utilizzata per la valutazione tecnico-qualitativa.

Il mancato invio dei campioni richiesti esclude automaticamente la ditta dalla procedura di gara, in quanto elementi essenziali ai fini della valutazione tecnica.

---

**PARTE DI PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE IN BIANCO**

## **-CAPO II – Termini di consegna**

### **Art. 12.( Ordinazioni e Consegne )**

La fornitura avrà inizio a decorrere dalla data di consegna, cioè dalla data di installazione di ogni singolo bene che si intende la data a partire della quale il bene risulta in grado di funzionare correttamente.

La consegna delle beni deve avvenire entro i termini sottoriportati, con le seguenti modalità che saranno impartite e secondo i seguenti orari:

- consegna delle apparecchiature entro il termine massimo di 30 giorni naturali e consecutivi dalla data dell'ordine, salvo sia concordato diversamente, con installazione presso le Unità Operative indicate nell'articolo 1 del presente capitolato tecnico .

La consegna dei beni deve avvenire concordando **con il Servizio di Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliera (telefono 3666585010 - 0917808830)** e stabilendo con tale Unità il giorno e l'ora previsti per la consegna.

- consegna del materiale di consumo dovrà essere effettuata “ a terra “ esclusivamente presso il Magazzino dell'Unità Operativa Farmacia– Presidio Ospedaliero “ Villa Sofia “ – Piazzetta Salerno n°1 - Palermo e presso Magazzino dell'Unità Operativa Farmacia– Presidio Ospedaliero “ Cervello “ – Via Trabucco n°180 - Palermo entro il termine massimo di 7 giorni naturali e consecutivi dalla data dell'ordine salvo sia concordato diversamente

La consegna di tutti i beni secondo i seguenti orari:

dal lunedì al venerdì (escluso i festivi ) dalle ore 08.30 alle ore 13.00

I termini di consegna, anche ai fini dell'eventuale applicazione delle penali, decorreranno dal giorno successivo alla data di trasmissione dell'ordine di fornitura trasmessi via telefax o qualora trasmessi secondo altre modalità dalla data di ricezione da parte dell'Impresa aggiudicataria.

Gli ordini di fornitura potranno essere revocati, attraverso comunicazione formale per fax , entro il giorno lavorativo successivo a quello di trasmissione ed in questo caso si dovranno considerare non trasmessi.

Decorso il termine suddetto, l'eventuale revoca dell'ordine dovrà essere previamente concordata tra le parti.

**In caso di urgente necessità la consegna dei beni dovrà avvenire entro 24 ore dall'ordine con dicitura URGENTE, trasmesso anche via telefax.**

**Nel caso in cui l'Impresa aggiudicataria si trovasse nell'impossibilità di evadere completamente l'ordine di fornitura, dovrà provvedere alla consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata, in modo che l'acconto sia sufficiente a coprire il fabbisogno fino alla consegna del saldo, che deve avvenire entro i successivi 10 giorni dalla consegna dell'acconto.**

Nel caso in cui l'Impresa aggiudicataria si trovasse nell'impossibilità di rispettare i predetti termini, per cause di forza maggiore, dovrà darne comunicazione al Magazzino Economato entro il 2° giorno lavorativo dal ricevimento dell'ordine a mezzo fax e quindi di concordare con l'Unità Operativa stessa tempi di consegna, indicando:

- Numero d'ordine emesso dall'Azienda Ospedaliera e descrizione del dispositivo;
- Periodo previsto di indisponibilità;
- Causa di indisponibilità.

**In caso di mancata tempestiva comunicazione, e l'Azienda Ospedaliera avrà diritto ad agire secondo quanto stabilito dall'articolo 67 e dall'articolo 68 del capitolato speciale d'appalto.**

Qualora vi fosse la necessità, l'Impresa aggiudicataria dovrà concordare con l'Azienda Ospedaliera l'eventuale prodotto sostitutivo, garantendone la completa tracciabilità.

Qualora i ritardi di consegna siano riconducibili a cause di sopraggiunta e dimostrata impossibilità per l'Impresa aggiudicataria di rispettare i tempi previsti, l'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di acquistare i relativi prodotti presso altre imprese, con diritto di rivalsa della medesima Azienda Ospedaliera su qualsiasi credito presente o pregresso vantato dall'Impresa aggiudicataria, per i conseguenti ed eventuali maggiori oneri.

Il Bene dovrà essere fornito in confezione originale e sigillata e recare, tassativamente, stampigliato la denominazione dell'Impresa, le caratteristiche del prodotto e comunque tutte le indicazioni stabilite dalle norme di legge.

Il Bene dovrà, inoltre essere confezionato ed imballato con materiali atti a garantirne i requisiti igienici, consegnati con mezzi di trasporto idonei e nel rispetto delle norme vigenti direttamente presso l'Unità Operativa utilizzatrice, in qualunque piano o luogo essi siano ubicati franco scaffalature o luogo d'installazione, franco trasporto ed ogni altro onere accessorio.

L'Impresa aggiudicataria deve impegnarsi a fornire il bene oggetto della gara nelle migliori condizioni di funzionalità,

Di conseguenza non sarà accettati il bene che presenta difetti di costruzione all'atto di installazione.

L'accettazione del bene da parte dell'Azienda Ospedaliera non solleva comunque l'Impresa aggiudicataria dalla responsabilità correlata dall'esistenza di vizi apparenti ed occulti del bene consegnato, nell'eventualità che i suddetti vizi non abbiano potuto essere rilevati al momento della consegna e siano accertati in seguito.

L'apparecchiatura dovrà essere fornita in una confezione che garantisca la buona conservazione durante il trasporto, e riportare ben leggibili, in lingua italiana, la descrizione tecnico-quantitativa del contenuto, il nome e la ragione sociale del produttore ed ogni altra informazione utile al loro riconoscimento. Tutti i prodotti forniti dovranno corrispondere, per caratteristiche e confezioni, alle norme di legge e di regolamento che ne disciplinano la produzione, la vendita ed il trasporto.

- **CONFEZIONE PRIMARIA**

I contenitori e le chiusure devono essere conformi alle specifiche riportate nella normativa vigente .

- **ETICHETTA**

L'etichetta dei prodotti con marchio CE deve riportare in maniera indelebile ed in lingua italiana le indicazioni previste dal D.LGS 46/97: Attuazione Direttiva 93/42/CEE; la ditta dovrà inoltre produrre una dichiarazione che attesti se è in grado di fornire il prodotto munito di codice a barre; in caso affermativo deve specificare se il suddetto codice a barre è sulla confezione o sull'imballo.

- **CONFEZIONE SECONDARIA**

Per tutti i riferimenti l'imballo deve essere in cartone solido al fine di garantire l'assoluta protezione dagli effetti dovuti a fotosensibilità e la protezione dagli urti.

Sul cartone di ciascun imballo deve essere riportato, mediante etichetta con caratteri ben leggibili:

- il nome della ditta produttrice
- la descrizione del contenuto con il numero di unità contenute;
- la data di produzione;
- la data di scadenza;
- ogni altra avvertenza prevista dalle normative vigenti o ritenuta necessaria (indicazioni di corretta conservazione).

Eventuali imballi, pedane in legno, contenitori, pallet o altro, utilizzati dalla ditta per il trasporto e la consegna dei prodotti, dovranno essere ritirati a propria cura e spese dalla ditta fornitrice nel momento in cui si renderanno disponibili.

La data, in cui la consegna viene effettuata, deve risultare da specifico documento di trasporto sottoscritto con data e firma dal Responsabile del Magazzino ricevente o da un incaricato del magazzino stesso.

All'atto della consegna il fornitore direttamente o da un vettore incaricato deve presentare l'apposito documento di trasporto in duplice esemplare od altro documento idoneo, che dovrà essere completo di ogni elemento identificativo a norma di legge e precisamente devono essere indicate la causale, le esatte generalità del venditore e del vettore, specie e quantità dei singoli beni forniti con i relativi codici articoli, il numero di colli riferiti al documento di trasporto oggetto della consegna. Il documento di trasporto dovrà obbligatoriamente riportare numero di riferimento e data dell'ordine di acquisto comprovante la regolare emissione dell'ordine stesso, dando atto che in caso di mancata indicazione di tale ordine di respingeranno le merci senza alcun addebito all'Azienda Ospedaliera.

Il Documento di trasporto dovrà essere regolarmente sottoscritto dal Responsabile del Magazzino ricevente o da un incaricato del magazzino stesso a riprova dell'avvenuta consegna e dal fornitore o all'incaricato della consegna ( vettore ) qualora l'Impresa aggiudicataria se ne avvalga, pena l'irricevibilità della merce.

Qualora la merce venga inoltrata tramite vettore, la consegna dovrà essere obbligatoriamente accompagnata dal relativo Documento di Trasporto, regolarmente sottoscritto come sopra. L'Azienda Ospedaliera si riserva di non riconoscere come eseguite consegne prive di regolare attestazione del Magazzino ricevente.

**L'Impresa aggiudicataria dovrà predisporre un documento di trasporto di consegna corrispondente ad uno solo ordine di acquisto, e, pertanto, l'Impresa aggiudicataria non potrà in alcun modo procedere alla emissione di un unico Documento di trasporto a fronte di ordini separati e, conseguentemente, fatture separate.**

L'eventuale documentazione del vettore attestante l'avvenuta consegna presso il Magazzino ricevente, in accompagnamento del Documento del Trasporto, dovrà essere rilasciata in copia all'Azienda Ospedaliera ricevente anche nell'eventualità in cui venga utilizzato un dispositivo elettronico.

In tale ultimo caso dovrà essere consegnato al ricevente idoneo riscontro cartaceo dei dati inseriti identificativi della merce in consegna oppure dovrà essere consentita l'effettuazione della copia fotostatica della schermata del dispositivo medesimo riportante la sottoscrizione rilasciata al vettore.

Si avverte che l'Azienda Ospedaliera non riconoscerà come eseguite consegne di materiali effettuate difformemente da quanto previsto, specie se comprovate dall'Impresa fornitrice esclusivamente sulla base della mera attestazione di consegna del vettore e cioè in assenza di regolare attestazione del Documento di trasporto da parte del Magazzino ricevente.

In particolare l'Impresa fornitrice non potrà comprovare l'avvenuta consegna sulla sola base del supporto elettronico eventualmente utilizzato, anche se rilasciata copia al ricevente, riconoscendo l'Azienda Ospedaliera come unica attestazione valida e comprovante il ricevimento della merce, quella della regolare attestazione del Documento di Trasporto. L'impresa aggiudicataria si impegna quindi a far osservare le sopra modalità al vettore il quale nulla avrà ad eccepire in sede di consegna presso il Magazzino ricevente anche in relazione ai modi ed ai tempi occorrenti per l'espletamento degli adempimenti di cui sopra.

L'Azienda Ospedaliera si riserva di non accettare consegne di materiali effettuate difformemente da quanto prescritto.

La firma per ricevuta della merce non impegna l'Azienda che si riserva di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni con comunicazione verbale o scritta.

La fornitura dovrà corrispondere alle quantità richieste; eventuali eccedenze in più, non autorizzate, non saranno riconosciute, pertanto non pagate. Agli effetti della fatturazione saranno valide le quantità che verranno riscontrate dall'Azienda e comunicate al fornitore.

Qualora il quantitativo di merce consegnata fosse inferiore al quantitativo ordinato la consegna sarà considerata parziale ed il fornitore sarà tenuto a completare la fornitura entro tre giorni lavorativi dalla consegna parziale, salvo l'applicazione delle penali previste.

Il fornitore effettua la consegna delle attrezzature a proprio rischio, assumendo a proprio carico le spese di porto, imballo, facchinaggio, scarico delle stesse; pertanto saranno a carico dell'Impresa aggiudicataria gli eventuali danni che i prodotti dovessero subire durante il trasporto e nel corso delle operazioni di scarico. L'Impresa aggiudicataria assume a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura, anche in caso di scioperi o vertenze sindacali del suo personale, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della fornitura.

Durante le operazioni di trasporto, consegna e messa in servizio e ritiro delle attrezzature, nonché nel periodo in cui le stesse rimangono installate nei locali dell'Azienda Ospedaliera, questa è sollevata da ogni responsabilità per tutti i rischi di perdite e di danni subiti dalle attrezzature non imputabili direttamente od indirettamente a dolo o colpa grave dell'Azienda Ospedaliera medesima.

La ditta aggiudicataria dovrà, inoltre, comunicare con preventivo idoneo anticipo gli eventuali periodi di chiusura per ferie o " ponti infrasettimanali " onde consentire la programmazione delle necessità di fornitura urgenti; in caso di necessità e in carenza di tale preventiva segnalazione, l'Azienda provvederà all'acquisizione di quanto necessario presso altra azienda fornitrice, addebitando gli eventuali maggiori oneri all'aggiudicatario.

---

**PARTE DI PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE IN BIANCO**

### **-CAPO III – Avviamento e collaudo.**

#### **Art. 13.( Modalità di installazione, avviamento e messa in servizio )**

La consegna, il montaggio, l'installazione, l'avviamento e la messa in servizio dell'apparecchiatura/bene presso i locali utilizzatori dovrà avvenire a cura e a totale carico dell'Impresa aggiudicataria secondo il programma temporale indicato in sede di documentazione tecnica, con le seguenti modalità:

- ◆ Secondo le istruzioni di montaggio e di installazione dell'apparecchio;
- ◆ Nel pieno rispetto della vigente normativa in materia di igiene e di sicurezza sul lavoro;
- ◆ Adottando tutte le cautele necessarie a garantire la incolumità degli addetti ai lavori nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati;
- ◆ Con pulizia finale e ritiro dei materiali di risulta (imballaggi, etc.);
- ◆ Assicurando la piena compatibilità con gli impianti elettrici, tecnologici, telefonici e speciali nonché la compatibilità elettromagnetica con altri sistemi.

Sono a carico dell'Impresa aggiudicataria le spese eventualmente occorrenti per le opere di sollevamento e di trasporto interno delle apparecchiature ove i locali non siano ubicati al piano terreno.

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

I cavi di alimentazione elettrica separabili dovranno avere la spina idonea per la presa presente nel locale dove avverrà l'installazione, con divieto assoluto di utilizzare alimentazioni elettriche di fortuna (prolunghe, ciabatte, etc.).

Qualora il cavo di alimentazione sia di tipo non separabile, dovrà essere adeguato (lunghezza e spina) a carico del fornitore alle prese presenti nel locale dove avverrà l'installazione del presidio, senza decadimenti delle garanzie offerte.

Non potranno essere motivo di esclusione della garanzia offerta eventuali sostituzioni a regola d'arte della spina da parte di personale qualificato dell'Impresa aggiudicataria, che si rendessero necessarie per adeguamento a particolari necessità impiantistiche.

Alla consegna ogni apparecchio dovrà essere accompagnato dalla documentazione prevista e conforme a quanto previsto dal D. Lgs. n. 46 del 24/02/1997 e successive modificazioni ed integrazioni (art. 5, comma 4 ed allegato I) e dalle norme CEI 62.5 (punto 6.8).

Dovranno essere inoltre obbligatoriamente rispettate le seguenti condizioni:

- Il manuale d'uso dovrà essere anche in lingua italiana (D. Lgs. n. 46 del 24/02/1997, art. 5, comma 4 ed allegato I, punto 13). Almeno una copia del manuale d'uso, per ciascuna tipologia di apparecchiatura oggetto di fornitura, dovrà essere depositata presso ogni Unità Operativa destinataria della fornitura.
- L'apparecchiatura/bene fornito dovrà essere provvisto di marcatura CE.

Sarà cura dell'Impresa aggiudicataria tenere presso la propria sede copia delle verifiche elettriche aggiornate per apparecchiatura oggetto della fornitura

#### **Art. 14.( Sostituzione delle apparecchiature )**

Prima dell'installazione dell'apparecchiatura:

- a) l'Impresa aggiudicataria è tenuta, nel periodo intercorrente fra l'aggiudicazione dell'appalto e l'inizio dell'installazione, all'aggiornamento per sostituzione dell'apparecchiatura aggiudicata in caso di:
  - 1) eliminazione delle attrezzature aggiudicate dal listino ufficiale dell'Impresa produttrice;

- 2) introduzione di normative nazionali od internazionali emesse successivamente all'aggiudicazione che rendano le attrezzature fornite non più conformi;
- b) l'Azienda Ospedaliera ha il diritto di chiedere all'Impresa aggiudicataria l'aggiornamento per sostituzione, senza oneri aggiuntivi, dell'apparecchiatura aggiudicata qualora l'Impresa aggiudicataria dovesse immettere sul mercato, nel periodo intercorrente fra l'aggiudicazione e l'inizio dell'installazione, apparecchiatura più evoluta in relazione a criteri tecnologici, ergonomici, miglorie legate ad accresciuta tutela del paziente.

L'apparecchiatura aggiudicata dovrà essere sostituita con prodotti della stessa classe, le cui caratteristiche tecniche siano almeno pari. La configurazione e la dotazione di accessori e consumabili non potrà essere inferiore a quelle di aggiudicazione.

Nessuna sostituzione potrà essere effettuata unilateralmente da parte dell'Impresa aggiudicataria.

#### Art. 15.( Collaudo )

Il collaudo dovrà avvenire entro 15 giorni dalla data di installazione e tutte le obbligazioni ed oneri di collaudo si intendono a carico dell'Impresa aggiudicataria.

Per ciascuna delle apparecchiature oggetto di fornitura, l'Impresa aggiudicataria dovrà consegnare agli uffici competenti dell'Azienda Ospedaliera, prima della data del collaudo, la seguente documentazione:

- Manuale d'uso, in duplice copia, completo di tutte le indicazioni per un sicuro e corretto utilizzo, manuale tecnico contenente tutte le informazioni necessarie alla manutenzione dell'apparecchiatura/bene compresi gli schemi elettrici, in lingua italiana;
- Certificazione attestante la rispondenza alla Norma CEI 62-5 ed EN 601-1;
- Certificazione attestante il possesso del marchio CE.

Il collaudo funzionale delle apparecchiature fornite verrà effettuato a cura delle Unità Operative destinatarie della fornitura in collaborazione con il Servizio tecnico dell'Azienda Ospedaliera e del Servizio di Ingegneria Clinica e con il supporto del referente tecnico dell'Impresa aggiudicataria .

E' obbligo dell'Impresa aggiudicataria assistere al collaudo. L'assenza di rappresentanti dell'Impresa aggiudicataria è considerata come acquiescenza alle constatazioni ed ai risultati cui giungono i collaudatori; gli eventuali rilievi e determinazioni sono comunicati all'Impresa, aggiudicataria tempestivamente, a mezzo di lettera raccomandata A.R.. o mediante posta elettronica certificata

Nel corso del collaudo dovrà essere accertato quanto segue:

- a) la conformità delle apparecchiature ai tipi ed i modelli descritti in offerta e quindi all'ordinativo dell'Azienda Ospedaliera;
- b) la conformità delle apparecchiature alle disposizioni legislative e normative vigenti;
- c) la regolare installazione ed il loro regolare funzionamento delle apparecchiature.
- d) l'effettuazione con esito favorevole delle verifiche di sicurezza, ai sensi delle norme relative alla tipologia della apparecchiatura fornita;

In particolare l'Impresa aggiudicataria dovrà:

- produrre, ai fini dell'accertamento del requisito di cui al punto c), a dichiarazione di installazione a regola d'arte;
- garantire l'effettuazione delle operazioni di assistenza al collaudo necessarie per accertare quanto previsto ai precedenti punti a), b) e c);
- effettuare le verifiche di sicurezza previste al precedente punto d);

- fornire il supporto tecnico necessario per la corretta compilazione dei modelli aziendali utilizzati per il certificato di collaudo e per la scheda di verifica.

A seguito dell'effettuazione delle operazioni di collaudo dovranno essere redatti e sottoscritti dai competenti incaricati dell'Azienda Ospedaliera e dell'Impresa aggiudicataria, il verbale di collaudo e la scheda di verifica, utilizzando i modelli predisposti a tale scopo dall'Azienda Ospedaliera.

Il regolare collaudo non esonera la ditta aggiudicataria da responsabilità per difetti od imperfezioni nascoste e non emerse al momento del collaudo.

In caso di collaudo negativo, la ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi alla tempestiva eliminazione di tutti i difetti e/o vizi riscontrati in sede di collaudo o alla sostituzione dei beni oggetto della fornitura entro 15 giorni dalla data del verbale del collaudo con beni aventi le caratteristiche tecniche prescritte nel presente capitolato.

Il collaudo verrà considerato positivo solamente successivamente alla definitiva eliminazione dei difetti riscontrati o con la sostituzione dell'apparecchiatura aventi le caratteristiche tecniche previste nel presente capitolato.

I beni con collaudo negativo dovranno essere immediatamente ritirati dall'Impresa aggiudicataria a sue spese e qualora i beni rifiutati non venissero ritirati dall'Impresa aggiudicataria entro il termine sopraindicato, l'Azienda Ospedaliera non risponderà della loro perdita o deterioramento durante la temporanea custodia.

#### Art. 16.( **Periodo di prova** )

##### **Fase di prova**

Tenuto conto della natura del contratto, l'aggiudicazione deve intendersi sottoposta a condizione risolutiva subordinata all'esito di un periodo di prova di 3 (tre) mesi, decorrenti dall'inizio della fornitura, nel corso dei quali dovrà per verificare la rispondenza dei prodotti offerti alle caratteristiche riscontrate dall'esame della campionatura prodotta e/o dall'esame documentale emettere a punto la propria organizzazione ed il proprio sistema di qualità. In particolare, nello stesso arco di tempo, il Servizio di Ingegneria Clinica valuterà l'idoneità e la capacità dell'Impresa aggiudicataria a mantenere e riprodurre le prestazioni dichiarate prevedendo una specifica e puntuale verifica tesa ad appurare:

- la precisione, l'accuratezza, operatività ed affidabilità nello svolgimento della fornitura;
- l'operatività e l'organizzazione raggiunta

##### **Esito favorevole della prova.**

A tale proposito il Servizio di Ingegneria Clinica dovrà rilasciare una relazione con quale si esprime parere favorevole in merito al superamento della prova, inviandola all'Area Provveditorato o alla struttura funzionale prevista in ogni singola Azienda che provvederà a comunicare il parere favorevole all'impresa aggiudicataria.

Superato il periodo di prova sarà considerato superato con esito positivo ed il rapporto potrà proseguire fino alla naturale scadenza .

##### **Esito sfavorevole della prova.**

In caso di esito negativo del periodo di prova l'Azienda Ospedaliera provvederà a:

- contestare all'Impresa aggiudicataria le cause di inadeguatezza e di non accettabilità del servizio;

- qualora l'Azienda Ospedaliera accogliesse le memorie scritte e le giustificazioni dell'impresa aggiudicataria verrà accordato un ulteriore e definitivo periodo di prova di 90 giorni.
- qualora l'Azienda Ospedaliera non accogliesse le giustificazioni dell'impresa aggiudicataria in quanto per le problematiche emerse non vi fosse soluzione o in mancanza di presentazione di memorie scritte difensive o in caso nuovo esito sfavorevole del periodo di prova si procederà alla risoluzione del contratto secondo quanto stabilito nell'articolo 68 del presente capitolato ed ad affidare alla seconda Impresa migliore offerente e l'impresa aggiudicataria avrà diritto solo al pagamento dei corrispettivi sulla base dei prezzi definiti, per il periodo di effettivo svolgimento della fornitura, escluso ogni altro rimborso od indennizzo a qualsiasi titolo ed ogni ragione o pretesa di qualsiasi genere. Inoltre l'impresa aggiudicataria avrà l'obbligo di garantire la fornitura fino al subentro della nuova impresa.
- Successivamente a tale procedura di risoluzione contrattuale, qualora sia presente un'impresa seconda classificata, l'Azienda Ospedaliera provvederà a dare corso ad una nuova fase di prova con le medesime caratteristiche e procedure già previste ed eseguite per l'impresa prima aggiudicataria.

#### **-CAPO IV– Controlli**

##### **Art. 17.( Accertamento della qualità e contestazioni )**

All'atto della consegna, i beni saranno sottoposti a controllo qualitativo e quantitativo dell'incaricato dell'Azienda.

Il controllo e l'accettazione dei beni da parte dell'incaricato non solleva il fornitore dalle responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti ed occulti dei beni stessi. I beni consegnati che non risulteranno in possesso dei requisiti richiesti potranno essere rifiutati da questa Azienda non solo alla consegna, ma anche successivamente, e ciò nei casi in cui i beni dovessero palesare qualche difetto non rilevato o non immediatamente rilevabile. Le contestazioni in merito alla quantità e qualità dei prodotti consegnati verrà motivata e tale contestazione verrà notificata al fornitore a mezzo di lettera raccomandata A.R., o mediante fax, entro 30 giorni dalla consegna.

Il fornitore sarà tenuto a ritirare i beni contestati a sue spese con il preciso obbligo di restituire, entro il termine massimo di 3 giorni dalla data in cui è pervenuta la contestazione, il genere dei prodotti corrispondenti, nella qualità e nella quantità richiesta.

Qualora i beni rifiutati non venissero ritirati dal fornitore entro il termine sopraindicato, l'Azienda non risponderà della loro perdita o deterioramento durante la temporanea custodia. In caso di mancato o ritardata sostituzione, l'Azienda si riserva la facoltà di approvvigionarsi degli stessi beni al libero mercato, con totale spesa a carico del fornitore, che non potrà fare opposizione o sollevare eccezioni sulla qualità e sui prezzi dei beni così acquistati.

La disposizione del precedente comma si applica anche per consegne di beni di qualità inferiori a quelle ordinate.

Quando i prodotti forniti, anche se accettati per esigenze di servizio, risultino non rispondenti ai requisiti di capitolato, si da legittimarne la svalutazione, l'Azienda ne darà notizia al fornitore ed effettuerà mediante trattenuta, una congrua detrazione sul prezzo stabilito in sede di aggiudicazione pari al valore che si sarà riconosciuto doversi attribuire ai generi stessi.

L'Azienda si riserva la facoltà di sottoporre ad analisi tecnica e merceologica, da parte di un esperto o istituto incaricato dall'Azienda, i campioni dei beni offerti che saranno prelevati alla presenza di un incaricato della ditta, al fine di accertare la conformità alla prescrizione tecniche e qualitative indicate nel capitolato. Le spese di analisi sono a carico della ditta fornitrice, qualora i dati rilevati risultino difformi da quelli previsti dalla normativa attualmente in vigore.

Il presente capitolato tecnico é formato da n°16 articoli su 28 pagine.

II COMMISSARIO STRAORDINARIO  
(Dott. Roberto COLLETTI )

TIMBRO DELL'IMPRESA  
OFFERENTE

per l'Impresa offerente  
IL LEGALE RAPPRESENTANTE

-----