

AZIENDA OSPEDALIERA

“OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO”

# UNITA’ OPERATIVA PROVVEDITORATO

**90146 – PALERMO – Via Strasburgo n°233**

**""""""**

**CAPITOLATO SPECIALE**

**FORNITURA TRIENNALE IN SERVICE DI LAVASTRUMENTI PER LE U.U.O.O.C.C. DI UROLOGIA GASTROENTEROLOGIA ED OFTALMOLOGIA DELL’AZIENDA OSPEDALIERA VILLA SOFIA CERVELLO**

DISCIPLINARE TECNICO E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELL’APPALTO

## -CAPO I – Prodotti e gestione della fornitura.

# Art. 3.(Caratteristiche tecnico-qualitative delle apparecchiature e del materiale di consumo )

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura in noleggio quinquennale rinnovabile per ulteriore tre anni di lavastrumenti e lavaendoscopi comprensiva del materiale di consumo e della manutenzione full risk dedicato all’utilizzo delle Unità Operative di Urologia Gastroenterologia e Oftalmologia avente le caratteristiche tecniche minime di seguito specificate.

I beni oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, 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 **oppure Regolamento (Ue) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017;**
    - marcatura CE e classe di appartenenza del bene offerto.

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 e le caratteristiche tecniche operative e funzionali minime, cui deve corrispondere l’apparecchiatura sono le seguenti dando atto che l’Impresa concorrente potrà discostarsi dalle caratteristiche tecniche, operative, funzionali minime richieste a condizione che la caratteristica sia pari o superiore a quella di seguito riportata, secondo quanto previsto dall’art. 68 del D.lgs. n. 50/2016.

**LOTTO 1 LAVADECONTAMINATRICE-DISINFETTATRICE-STERILIZZATRICE PER L’UNITÀ OPERATIVA DI UROLOGIA**

CONFIGURAZIONE E CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI MINIME

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **LAVADECONTAMINATRICE-DISINFETTATRICE-STERILIZZATRICE** | | |
|  | Monovasca in grado di processare endoscopi rigidi e flessibili di tutte le marche. | REQUISITO MINIMO |
|  | Conforme alla normativa UNI EN ISO 15883 rilasciata da Ente Terzo. | REQUISITO MINIMO |
|  | Utilizzo di soluzioni disinfettanti a single shot, soluzione sterilizzante a base di acido par acetico e/o soluzione sterilizzante equivalente attiva sul biofilm | REQUISITO MINIMO |
|  | Conforme alla normativa UNI EN ISO 14937 rilasciata da Ente Terzo | REQUISITO MINIMO |
|  | Temperatura non superiore a 35 °C. | REQUISITO MINIMO |
|  | Eventuali trattamenti dell’acqua necessari o opportuni dovranno essere a cura dell’offerente (la ditta in seguito al sopralluogo dovrà allegare all’offerta le specifiche tecniche di installazione e gli allacci idrici ed elettrici propedeutici all’installazione dell’apparecchiatura, nonché specificare gli eventuali trattamenti dell’acqua che riterrà opportuni a proprio carico) | REQUISITO MINIMO |
|  | Inserimento endoscopico dall’alto o comunque tale da consentire movimentazioni ergonomiche e comode. | REQUISITO MINIMO |
|  | Apertura della vasca a pedale o comunque con modalità senza tocco che eliminino la possibilità di trasmissioni di cross-contamination. | REQUISITO MINIMO |
|  | Sistema di trattamento del dispositivo ad immersione completa o a spruzzo, conformemente alla normativa UNI EN ISO 15883. | REQUISITO MINIMO |
|  | Test di tenuta all’inizio del ciclo e per tutta la durata. | REQUISITO MINIMO |
|  | Monitoraggio individuale dei canali con indicazione dell’eventuale canale ostruito. | REQUISITO MINIMO |
|  | Doppio sistema di filtraggio-acqua di cui un filtro da 0,1 micron. | REQUISITO MINIMO |
|  | Sistema di serie di tracciabilità cartacea ed informatica e possibilità di esportare i dati. | REQUISITO MINIMO |
|  | Completa di raccordi per il trattamento di tutte le tipologie di strumenti. | REQUISITO MINIMO |
| 15 | Dimensioni contenute <70 cm x 70 cm. | REQUISITO MINIMO |

In generale l’apparecchiatura deve soddisfare i seguenti requisiti:

* Essere conformi a tutte le normative nazionali ed internazionali vigenti nella specifica materia ancorché emanate successivamente alla formulazione dell’offerta; nessun onere aggiuntivo potrà peraltro essere richiesto dalle ditte aggiudicatarie per quanto connesso a detto adeguamento.
* L’intero sistema (hardware e software) deve rispondere alle norme e/o direttive:
* Direttiva Europea 93/42 CEE (recepita con D.Lgs. 46/97) e successive modificazioni ed integrazioni;
* Obbligo di Notifica al Ministero della salute ex D.M. 21 dicembre 2009;
* Conformità alla Direttiva 89/336/CEE - Compatibilità elettromagnetica (e successive modifiche e/o integrazioni)
* Conformità alla norma CEI EN 60601-1 (CEI 62.5) – “Apparecchi elettromedicali” ed alle norme CEI EN 60601-2-XX di pertinenza;
* I prodotti con marchio CE devono possedere i requisiti previsti dalla vigente normativa in materia (D. Lgs 46/97: Attuazione Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici – USP e successive modificazioni ed integrazioni).

La configurazione di base deve comunque comprendere:

* Tutto quanto necessiti ( accessori e/o materiale quali cavi, connettori e software) per la messa in funzione, il collaudo e l'inizio del funzionamento dell’apparecchiatura;
* Installazione chiavi in mano presso i locali previsti;
* Istruzione del personale;
* 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;
5. Insensibilità ai problemi di continuità di rete: i sistemi, ed in particolare le parti a microprocessore, non devono deteriorarsi o perdere le proprie caratteristiche di affidabilità e sicurezza in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete (o altra alimentazione) per guasti o black out, oppure in presenza di disturbi di linea (picchi, radiofrequenza, ampie variazioni di tensione); con particolare riferimento ai disturbi eventualmente derivanti dall'uso contemporaneo nell'Unità Operativa Autonoma di altre attrezzature o di condizionamento dell'aria

Nell’individuazione delle quantità di materiali di consumo necessari ( Detergenti, disinfettanti, attivatori, sale per addolcitore e quant’altro occorre ) **per eseguire n° 1.500 cicli di lavaggio annui**, l’Impresa deve tenere conto del rendimento effettivo, e non teorico, di ciascuna confezione di prodotto offerto in rapporto al numero di lavaggi 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.

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.

**LOTTO 2- LAVAENDOSCOPI PER L’UNITA’ OPERATIVA DI GASTROENTEROLOGIA**

CONFIGURAZIONE E CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI MINIME

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **LAVAENDOSCOPI** | | |
|  | Pulizia e disinfezione ad alto livello degli endoscopi flessibili. | REQUISITO MINIMO |
|  | Procedura automatica per il testaggio, la detersione la disinfezione il risciacquo e l’asciugatura sia della parte esterna sia di tutti i canali interni degli endoscopi | REQUISITO MINIMO |
|  | Disinfezione ad alto livello degli endoscopi mediante trattamento totalmente automatico a base di acido per acetico (PAA).e/o soluzione sterilizzante equivalente attiva sul biofilm | REQUISITO MINIMO |
|  | Conforme alla normativa UNI EN ISO 14937 rilasciata da Ente Terzo; | REQUISITO MINIMO |
|  | Processo di disinfezione a bassa temperatura 35°C- Eventuali trattamenti dell’acqua necessari o opportuni dovranno essere a cura dell’offerente (la ditta in seguito al sopralluogo dovrà allegare all’offerta le specifiche tecniche di installazione e gli allacci idrici ed elettrici propedeutici all’installazione dell’apparecchiatura, nonché specificare gli eventuali trattamenti dell’acqua che riterrà opportuni a proprio carico) | REQUISITO MINIMO |
|  | Possibilità di trattamento di due endoscopi contemporaneamente; | REQUISITO MINIMO |
|  | Sistema di identificazione integrato dell’endoscopio, che consente la documentazione automatica del ciclo di disinfezione ; | REQUISITO MINIMO |
|  | Stampa del protocollo di disinfezione | REQUISITO MINIMO |
|  | Controllo continuo del flusso di liquido attraverso i canali dell’endoscopio; | REQUISITO MINIMO |
|  | Possibilità di manutenzione a distanza Lampade UV per disinfettare l’acqua utilizzata durante il ciclo; | REQUISITO MINIMO |
|  | tester di tenuta per tutta la durata del ciclo; | REQUISITO MINIMO |
|  | Sistema dosaggio volumetrico dei prodotti chimici e dell’acqua utilizzati; | REQUISITO MINIMO |
|  | Sensore magnetico per verifica dei bracci irrigatori rotanti | REQUISITO MINIMO |
|  | Asciugatura esterna ed interna degli strumenti flessibili | REQUISITO MINIMO |
|  | Programma di auto disinfezione della camera di lavaggio della macchina  I prodotti chimici devono essere prelevati e scaricati in maniera del tutto automatica dalla macchina stessa | REQUISITO MINIMO |
|  | La camera di lavaggio deve essere atenuta stagna , senza alcuna emissione di vapori(tossici e non)nell’aria ambiente e circostante  Display luminoso con indicazioni sulle fasi del ciclo e su eventuali malfunzionamenti | REQUISITO MINIMO |
|  | Possibilità di predisporre i seguenti programmi:  Programma di disinfezione standard con asciugatura parziale  Programma di disinfezione standard con asciugatura completa  Programma di disinfezione standard con risciaquo preliminare e asciugatura completa  Programma di asciugatura completa  Programma di auto disinfezione programma di prova tenuta superato  Programma di lavaggio della camera  Le fasi che compongono ciascun programma devono avere le seguenti caratteristiche:  Test della tenuta del/degli endoscopi  Prelavaggio  Detersione ottenuta con azione combinata meccanica a getto e chimica, con apposito detergente  Primo risciaquo a freddo  Disinfezione  Secondo risciaquo  Risciaquo finale  Raffreddamento  Asciugatura finale 3 | REQUISITO MINIMO |
|  | Le lava strumenti dovranno essere di dimensioni adeguate agli spazi disponibili nelle sale di lavaggio di entrambi i presidi, ovvero dovranno occupare uno spazio non superiore a 90 cm Lx 60cm P x90 cm H e dovranno essere tali da processare 2 strumenti per ogni ciclo.  Per qualunque differenza rispetto alle dimensioni suindicate, verrà richiesta preventivamente verifica preventiva della adattabilità agli ambienti a cui sono destinate. Eventuali costi per modifiche per scarichi, allacci alla rete idrica o opere murarie saranno a carico del fornitore. | REQUISITO MINIMO |
|  | E’ richiesta documentazione di efficacia dei sistemi proposti per la disinfezione dell’acqua.  Le lava endoscopi devono prevedere la disinfezione ad alto livello per strumenti Olympus e Fuji quindi devono fornire i presidi necessari che garantiscano il collegamento con i canali dell’endoscopio con caratteristiche di sicurezza e facilità di utilizzo. | REQUISITO MINIMO |
|  | Conforme alla normativa UNI EN ISO 15883 rilasciata da Ente Terzo; | REQUISITO MINIMO |
|  | Completa di raccordi per il trattamento di tutte le tipologie di strumenti. | REQUISITO MINIMO |

In generale l’apparecchiatura deve soddisfare i seguenti requisiti:

* Essere conformi a tutte le normative nazionali ed internazionali vigenti nella specifica materia ancorché emanate successivamente alla formulazione dell’offerta; nessun onere aggiuntivo potrà peraltro essere richiesto dalle ditte aggiudicatarie per quanto connesso a detto adeguamento.
* L’intero sistema (hardware e software) deve rispondere alle norme e/o direttive:
* Direttiva Europea 93/42 CEE (recepita con D.Lgs. 46/97) e successive modificazioni ed integrazioni;
* Obbligo di Notifica al Ministero della salute ex D.M. 21 dicembre 2009;
* Conformità alla Direttiva 89/336/CEE - Compatibilità elettromagnetica (e successive modifiche e/o integrazioni)
* Conformità alla norma CEI EN 60601-1 (CEI 62.5) – “Apparecchi elettromedicali” ed alle norme CEI EN 60601-2-XX di pertinenza;
* I prodotti con marchio CE devono possedere i requisiti previsti dalla vigente normativa in materia (D. Lgs 46/97: Attuazione Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici – USP e successive modificazioni ed integrazioni).

La configurazione di base deve comunque comprendere:

* Tutto quanto necessiti ( accessori e/o materiale quali cavi, connettori e software) per la messa in funzione, il collaudo e l'inizio del funzionamento dell’apparecchiatura;
* Installazione chiavi in mano presso i locali previsti;
* Istruzione del personale;
* 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;
5. Insensibilità ai problemi di continuità di rete: i sistemi, ed in particolare le parti a microprocessore, non devono deteriorarsi o perdere le proprie caratteristiche di affidabilità e sicurezza in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete (o altra alimentazione) per guasti o black out, oppure in presenza di disturbi di linea (picchi, radiofrequenza, ampie variazioni di tensione); con particolare riferimento ai disturbi eventualmente derivanti dall'uso contemporaneo nell'Unità Operativa Autonoma di altre attrezzature o di condizionamento dell'aria

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

1. **Ciclo di lavaggio endoscopi per anno e per singola apparecchiature: 850.**
2. **totale cicli di lavaggio endoscopi all’anno: 3.400.**

Gli eventuali trattamenti dell’acqua necessari o opportuni dovranno essere a cura della ditta aggiudicataria-

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.

**LOTTO 3- LAVASTRUMENTI PER L’UNITA’ OPERATIVA DI OFTALMOLOGIA**

CONFIGURAZIONE E CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI MINIME

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **LAVASTRUMENTI** | | |
|  | Alimentazione elettrica 230-400V 50Hz. | REQUISITO MINIMO |
|  | Struttura esterna in acciaio inox AISI304. | REQUISITO MINIMO |
|  | Camera di lavaggio autopulente con angoli arrotondati,interamente in acciaio inox AISI 316 anticorrosione. | REQUISITO MINIMO |
|  | Dimensioni indicative esterne (con porta chiusa) mm600x530x1300h. | REQUISITO MINIMO |
|  | Vano porta detergenti. | REQUISITO MINIMO |
|  | Sensore livello detergente . | REQUISITO MINIMO |
|  | Dimensioni indicative camera-capacità minima 150 lt. | REQUISITO MINIMO |
|  | Collegamento idrico (acqua fredda e demineralizzata). | REQUISITO MINIMO |
|  | Addolcitore incorporato. | REQUISITO MINIMO |
|  | Condensatore a vapore. | REQUISITO MINIMO |
|  | Conforme alle norme EN 15883-1/2. | REQUISITO MINIMO |
|  | Porta in acciaio con chiusura a battente e caricamento frontale con blocco elettromagnetico e apertura automatica fine ciclo. | REQUISITO MINIMO |
|  | Sistema di asciugatura,ventilato e riscaldato,incorporato e programmabile. | REQUISITO MINIMO |
|  | Sistema comprensivo di prefiltro classe C e filtro HEPA classe S. | REQUISITO MINIMO |
|  | Termo disinfezione con il raggiungimento della temperatura fino a 95° e con il suo mantenimento per un tempo variabile e programmabile per ogni singolo ciclo. | REQUISITO MINIMO |
|  | Condensatore a vapore. | REQUISITO MINIMO |
|  | Sensore della temperatura interno. | REQUISITO MINIMO |
|  | Dotazione di due dosatori di prodotti chimici sotto il completo controllo del microprocessore con la possibilità di montare un terzo dosatore. | REQUISITO MINIMO |
|  | Pompe peristaltiche per dosaggio lubrificante e disinfettante. | REQUISITO MINIMO |
|  | Dotata di controllo volumetrico dei prodotti chimici ed allarme di minimo livello . | REQUISITO MINIMO |
|  | Disponibilità di almeno 13 programmi di lavaggio, 8 preimpostati e 5 impostabili a richiesta. | REQUISITO MINIMO |
|  | Controllo automatico gestito da sistema elettronico con microprocessore PLC per il controllo totale della macchina. | REQUISITO MINIMO |
|  | Memorizzazione dei dati almeno degli ultimi 200 cicli. | REQUISITO MINIMO |
|  | Collegamento a PC con uscita RS232. | REQUISITO MINIMO |
|  | Tre livelli di password per accesso alla programmazione. | REQUISITO MINIMO |
|  | Carrello base inferiore. | REQUISITO MINIMO |
|  | Stampante. | REQUISITO MINIMO |
|  | Dotata dei seguenti carrelli:   1. carrello oculistica 2. carrello lavaggio per n. 10 paia di zoccoli. | REQUISITO MINIMO |
|  | Le lava strumenti a termo disinfezione devono essere progettate, costruite e validate in conformità alle Norme Europee UNI EN ISO 15883-1/2 CEN ISO/TS 1588 3-5 e marcati CE come Dispositivi Medici in conformità alla Direttiva europea 93/42/CEE | REQUISITO MINIMO |

In generale l’apparecchiatura deve soddisfare i seguenti requisiti:

* Essere conformi a tutte le normative nazionali ed internazionali vigenti nella specifica materia ancorché emanate successivamente alla formulazione dell’offerta; nessun onere aggiuntivo potrà peraltro essere richiesto dalle ditte aggiudicatarie per quanto connesso a detto adeguamento.
* L’intero sistema (hardware e software) deve rispondere alle norme e/o direttive:
* Direttiva Europea 93/42 CEE (recepita con D.Lgs. 46/97) e successive modificazioni ed integrazioni;
* Obbligo di Notifica al Ministero della salute ex D.M. 21 dicembre 2009;
* Conformità alla Direttiva 89/336/CEE - Compatibilità elettromagnetica (e successive modifiche e/o integrazioni)
* Conformità alla norma CEI EN 60601-1 (CEI 62.5) – “Apparecchi elettromedicali” ed alle norme CEI EN 60601-2-XX di pertinenza;
* I prodotti con marchio CE devono possedere i requisiti previsti dalla vigente normativa in materia (D. Lgs 46/97: Attuazione Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici – USP e successive modificazioni ed integrazioni).

La configurazione di base deve comunque comprendere:

* Tutto quanto necessiti ( accessori e/o materiale quali cavi, connettori e software) per la messa in funzione, il collaudo e l'inizio del funzionamento dell’apparecchiatura;
* Installazione chiavi in mano presso i locali previsti;
* Istruzione del personale;
* 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;
5. Insensibilità ai problemi di continuità di rete: i sistemi, ed in particolare le parti a microprocessore, non devono deteriorarsi o perdere le proprie caratteristiche di affidabilità e sicurezza in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete (o altra alimentazione) per guasti o black out, oppure in presenza di disturbi di linea (picchi, radiofrequenza, ampie variazioni di tensione); con particolare riferimento ai disturbi eventualmente derivanti dall'uso contemporaneo nell'Unità Operativa Autonoma di altre attrezzature o di condizionamento dell'aria

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

1. **Ciclo di lavaggio endoscopi per anno e per singola apparecchiature: 1200.**
2. **totale cicli di lavaggio endoscopi all’anno: 1.200.**

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.

Per TUTTI I LOTTI

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

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.

I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, con particolare riferimento al decreto legislativo 24 febbraio 1997 n.46 in attuazione della Direttiva CEE 93/42 e successive modifiche ed integrazioni, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio nonché alle disposizioni vigenti in materia all’atto dell’offerta e a tutti quelli che venissero emanati nel corso dell’esecuzione della fornitura, compresa la Farmacopea Ufficiale edizione vigente e Farmacopea Europea ultima edizione e relativi aggiornamenti.

In particolare, dovranno possedere i seguenti requisiti generali:

• Marcatura CE;

• Essere conformi a quanto indicato nel Capitolato speciale d’appalto.

In generale i prodotti devono soddisfare i seguenti requisiti:

* Se non diversamente specificato o richiesto da condizioni di stabilità, i prodotti dovranno essere di recente produzione e il periodo di validità dei prodotti non può essere inferiore ai 2/3 di quella stabilita per ciascun tipo di materiale soggetto a scadenza, al momento della consegna. Si potrà derogare dal termine perentorio in casi urgenti, in questa ipotesi, l’impresa aggiudicataria dovrà assicurare che, se al momento della scadenza, il prodotto non fosse utilizzato, l’impresa stessa provvederà alla sostituzione, senza alcun onere a carico dell’Azienda Ospedaliera.
* I prodotti con marchio CE devono possedere i requisiti previsti dalla vigente normativa in materia .
* Le confezioni singole, contenenti i presidi monouso sterili, debbono consentire che il materiale non aderisca internamente alla confezione, facilitando il prelievo senza inquinamento; l’involucro termosaldato deve riportare in etichetta tutti i dati previsti dalla normativa vigente (nome del produttore, numero di registrazione del Ministero Salute, marcatura CE, numero di lotto, data e metodo di sterilizzazione, data di scadenza, etc.)
* Nell'eventualità di revoca o ritiro dal commercio a qualsiasi titolo, i prodotti saranno ritirati estemporaneamente previ accordi con il Farmacista incaricato per accredito di pari valore o sostituzione;
* Ciascun prodotto offerto deve possibilmente appartenere ad un unico lotto di produzione e, comunque, sulla bolla di consegna deve essere indicato il numero di lotto/i e la/le data/e di scadenza;
* Ciascun prodotto dovrà essere corredato delle necessarie informazioni fornite dal fabbricante per garantire un corretto e sicuro utilizzo;
* Nel caso in cui durante il periodo contrattuale sopravvenissero innovazioni normative in merito, l’Impresa aggiudicataria è tenuta a conformare la qualità dei prodotti forniti alle norme successivamente emanate, senza aumenti di prezzo ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, qualora ne fosse vietato l’uso senza alcun onere a carico dell’Azienda Ospedaliera;
* Nel caso in cui, durante l’esecuzione del contratto, i reattivi aggiudicati non vengano più prodotti o distribuiti, e/o siano stati introdotti in commercio nuovi dispositivi analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori caratteristiche di rendimento e di funzionalità o da prodotti tecnicamente più innovativi, sulla base della letteratura, l’Impresa aggiudicataria dovrà proporre la sostituzione con detti prodotti e sarà facoltà dell’Azienda Ospedaliera, previa propria valutazione, ad acquistare tali prodotti, alle stesse condizioni convenute in sede di gara ovvero rifiutarli, quando, secondo il proprio giudizio insindacabile, ritenga i prodotti in questione non perfettamente rispondenti alle esigenze dei settori di utilizzo.

La fornitura deve intendersi comprensiva della fornitura completa di un insieme di beni e servizi costituiti da:

* Fornitura in noleggio delle apparecchiature di ultima generazione 24 ore al giorno per 365/366 giorni all’anno;
* Trasporto, fornitura, posa in opera della apparecchiatura e le eventuali opere di sollevamento e di trasporto interno delle apparecchiature stesse ove i locali non siano ubicati al piano terreno ed impiego dei prodotti occorrenti in conformità di quanto previsto nel capitolato;
* Posa in opera, montaggio a regola d’arte, installazione chiavi in mano, collegamenti tecnici, messa in funzione delle apparecchiatura, comprensiva degli allacciamenti alla rete di alimentazione elettrica ed idrica, scarichi e di assistenza al collaudo delle apparecchiature;
* Fornitura di manuali di installazione, gestione e manutenzione nonché di manuali contenenti tutte le metodiche e le modalità di applicazione redatti in lingua italiana;
* Fornitura di Gruppo di continuità;
* Fornitura dell’eventuale materiale per la disinfezione delle apparecchiature del sistema;
* Fornitura del materiale di consumo e di accessori per il corretto funzionamento dell’apparecchiatura del sistema 24/24 ore per 365/366 giorni;
* Fornitura di materiale di consumo in relazione ai cicli di lavaggio indicati nei singoli lotti e tutto quanto necessario per la corretta esecuzione annuale dei cicli di lavaggio sopraindicati necessario che verrà ripartito in consegne dilazionate;
* Servizio di manutenzione full risk preventiva, correttiva, ordinaria di verifica, sostitutiva per tutte le apparecchiature costituenti il sistema compresi, con l’obbligo di corretto mantenimento delle prestazioni e della sicurezza, e relativa assistenza tecnica, aggiornamenti tecnologici del sistema, per la durata del noleggio come indicato nell’articolo 5 del presente capitolato ed in particolare:
  + Fornitura, sostituzione e manutenzione ordinaria e straordinaria di tutte le parti di ricambio e di tutti i componenti del sistema nessuno escluso, necessarie a garantire il regolare funzionamento delle apparecchiature, a qualsiasi titolo deteriorate salvo il dolo;
  + Adeguamento normativo ed aggiornamento tecnologico per tutto il periodo contrattuale;
* Oneri assicurativi in ordine alla responsabilità civile, furto, incendio e rischi industriali derivanti dall’utilizzo del sistema, al fine di manlevare totalmente l’Azienda Ospedaliera;
* Corso di formazione da effettuarsi presso l’Unità Operativa utilizzatrice dell’Azienda Ospedaliera , per il corretto utilizzo delle apparecchiature offerte;
* Ogni altra spesa inerente l’espletamento della fornitura e dei servizi correlati ed ogni ulteriore onere necessario anche di natura fiscale ad esclusione dell’I.V.A che dovrà essere addebitata sulla fattura a norma di legge.

L’Impresa aggiudicataria deve prevedere la sostituzione delle apparecchiature in noleggio qualora durante la vigenza contrattuale si rendessero disponibili nuove versioni aggiornate di tale apparecchiatura. Ogni variazione di prestazione sia in aumento che in diminuzione della fornitura prevista dal presente Capitolato dovrà essere preventivamente autorizzata in forma scritta dall’Azienda Ospedaliera.

# Art. 76.( Equivalenza )

Qualora la descrizione del bene messo 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”.**

Pertanto l’Impresa concorrente può presentare un bene anche non conforme alle specifiche riportare in allegato tecnico purché funzionamente equivalente dal punto di vista clinico ed è obbligato a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica. In tal caso l’Impresa concorrente deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

# Art. 76.( Garanzia )

L’impresa aggiudicataria si assume l’obbligo di fornire l’apparecchiatura di produzione corrente, nuova di fabbrica, modello di recente immissione sul mercato, non ricondizionata né riassemblata,

L’apparecchiatura fornita deve contenere tutti i più aggiornati accorgimenti in termini tecnici ed essere priva di difetti dovuti a progettazione, errata esecuzione od installazione e a vizi di materiali impiegati e deve possedere a tutti i requisiti indicati dall’Impresa aggiudicataria nell’offerta e nella documentazione tecnica, nonché in vigore all’atto del collaudo.

L’apparecchiatura fornita, a prescindere che sia prodotta dall’Impresa aggiudicataria e da Imprese terze, dovrà essere garantita dall’Impresa aggiudicataria per tutti i vizi costruttivi ed i difetti di malfunzionamento, per tutta la durata contrattuale, a partire dalla data di collaudo con esito favorevole.

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

L’impresa aggiudicataria è tenuta a garantire parti originali di ricambio per almeno 10 anni a decorrere dalla data di scadenza del periodo di garanzia.

# Art. 76.( Requisiti per l’installazione e l’esercizio )

L’Impresa concorrente dovrà elencare i requisiti installativi e di esercizio dei componenti significativi dell’apparecchiatura o del bene offerto , in base al seguente elenco indicativo e non esaustivo:

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

# Art. 76.(Garanzia: Assistenza e manutenzione Full Risk)

Durante tutto il periodo contrattuale, il fornitore dovrà garantire la funzionalità dell’apparecchiatura 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 dell’Apparecchiatura (applicativo e non), funzionalmente necessari od in ogni caso da prevedersi per l’apparecchiatura o del perfetto funzionamento dei beni offerti. 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 dell’apparecchiatura.

L’Impresa aggiudicataria dovrà anche garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza dell’ Apparecchiatura tanto sotto l’aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme, quanto sotto l’aspetto della rispondenza ai parametri tipici dell’Apparecchiatura stessa, al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia dell’ Apparecchiatura fornita 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, es. batterie od accumulatori.

Inoltre l’Impresa aggiudicataria deve garantire, per tutta la durata del contratto, il medesimo livello qualitativo dell’Apparecchiatura 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 dell’Apparecchiatura, 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 e le sedi dell’Azienda Ospedaliera .

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

1. Servizio di Manutenzione Preventiva dal primo anno successivo alla data di collaudo;
2. 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:

1. Aumento significativo e non previsto dei volumi di attività;
2. Introduzione di nuove soluzioni tecnologiche o variazioni dell’ambiente tecnologico ed architetturale. Particolare attenzione si deve riservare alle nuove versioni del cosiddetto software di base utilizzato, Sistema Operativo, eccetera.
3. Qualora la casa produttrice delle Apparecchiature evidenzi una situazione che potrebbe portare alla malfunzione (software) o al guasto (hardware);
4. In caso di potenziali problemi di sicurezza, effettuando tutti gli interventi raccomandati dal produttore, per assicurare gli adeguati standard di sicurezza;
5. 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 architetturali 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 adeguative 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.

Durante il periodo contrattuale la ditta fornitrice dovrà assolutamente assicurare:

|  |  |
| --- | --- |
| * Tempo di intervento non superiore alle 8 ore lavorative dalla chiamata | REQUISITO MINIMO |
| * Tempo di risoluzione del problema (ripristino apparecchiatura o disponibilità di un muletto) non superiore alle 48 ore solari dalla chiamata | REQUISITO MINIMO |
| * Almeno n° 2 giorni di training al personale utilizzatore, da effettuare secondo le esigenze dell’Azienda, con rilascio di attestato a nominativo | REQUISITO MINIMO |
| * Almeno n° 1 verifica di sicurezza elettrica annuale secondo le normative vigenti | REQUISITO MINIMO |
| * Almeno n°1 intervento di manutenzione preventiva/anno e comunque tutti quelli previsti dal Fabbricante | REQUISITO MINIMO |
| * Almeno n.1 controllo funzionale/controllo di qualità e comunque tutti quelli previsti dal Fabbricante | REQUISITO MINIMO |
| * Numero illimitato di interventi tecnici a seguito di guasto | REQUISITO MINIMO |
| * Aggiornamento tecnologico a fronte di modifiche migliorative hardware e software che dovessero avvenire successivamente al collaudo durante tutta la durata del periodo di garanzia, senza alcun ulteriore aggravio di spesa per l’Azienda Ospedaliera. | REQUISITO MINIMO |
| * Disponibilità delle parti di ricambio per almeno 10 anni dal collaudo | REQUISITO MINIMO |
| * Tutte le parti di ricambio, comprese batterie, accessori e quanto sostituito durante gli interventi di manutenzione preventiva e/o correttiva incluse | REQUISITO MINIMO |

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, pertanto sono compresi tutti i ricambi soggette a consumo, es. batterie od accumulatori, escludendo solamente i prodotti consumabili (esempio carta per stampante).

Il processo di manutenzione è attuato in via continuativa fino alla scadenza del contratto. Il processo produce, in sintesi, un corretto funzionamento del Sistema 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.

La riparazione dell’Apparecchiatura guasta 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 o del bene nel caso in cui su questa si manifestino guasti e malfunzionamenti ripetuti su inderogabile decisione dell’Azienda Ospedaliera . Nel caso in cui l’apparecchiatura non risulti riparabili sarà cura dell’Impresa aggiudicataria provvedere celermente alla loro sostituzione con altrettante equivalenti. Per garantire il mantenimento dell’operatività dei servizi critici, l’Impresa aggiudicataria dovrà eventualmente provvedere, nell’immediato all’installazione di ulteriore apparecchiatura provvisoria 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.

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.

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 00:00 alle 18:00  dal lunedì al sabato incluso (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 |
| **Critica**: problema bloccante; più servizi non sono in grado di svolgere l’attività | 8 ore | 2 giorni |
| **Alta**: problema bloccante; un singolo servizio non è in grado di svolgere l’attività | 8 ore | 2 giorni |
| **Media**: problema non bloccante; il servizio è in grado di svolgere l’attività ma in modo degradato | 1 giorno | 3 giorni |
| **Bassa**: 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/bene ed il relativo il codice identificativo ;
* il numero di ore lavorative nelle quali l’Apparecchiatura/bene 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 dell’apparecchiatura/bene .

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, pena la decurtazione del canone di manutenzione offerto 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 dell’Apparecchiatura, 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 dalle Unità Operativa utilizzatrice oppure dal Servizio di Ingegneria Clinica dell’Azienda Ospedaliera.

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

* trasporto, installazione, messa in funzione ed eventuale ritiro della strumentazione fuori uso;
* disponibilità di apparecchiatura sostitutiva dell’apparecchiatura/bene in caso di guasto qualora non sia possibile effettuare la riparazione completa entro 72 ore solari;
* collegamenti agli impianti elettrici ed idraulici ed agli scarichi esistenti nell’Unità Operativa utilizzatrice ;
* messa a disposizione , se necessari, di sistemi di stabilizzazione di corrente elettrica con gruppo di continuità, di sistemi di distillazione dell'acqua con fornitura delle resine deionizzatrici necessarie e di sistemi di condizionamento della temperatura;
* verifiche periodiche di qualità dell’apparecchiatura;
* verifiche periodiche di sicurezza elettrica.
* 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 apparecchiatura di ultima generazione senza variazione di costi per la fornitura del materiale dedicato.

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.

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.

# Art. 76.( 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, nella sede operativa il personale che avrà la supervisione del sistema.

La formazione sarà volta a chiarire i seguenti argomenti :

* uso dell’apparecchiatura in ogni sua funzione;
* comprensione ed illustrazione delle potenzialità dell’apparecchiatura;
* 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 dell’Apparecchiatura 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.).

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. 76.( 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:
       1. Non si registrino disguidi nella funzionalità dei Servizi interessati e/o aggravio delle condizioni organizzative;
       2. 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;
       3. Si acquisisca il parere tecnico favorevole dell’Unità Operativa utilizzatrice.

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 LAVASTRUMENTI E LAVAENDOSCOPI PER LE UNITA’ OPERATIVE DI UROLOGIA GASTROENTEROLOGIA ED OFTALMOLOGIA – LOTTO NR. \_\_\_\_\_\_\_\_..”** e contenente:

* indicazione del lotto di gara interessato alla sostituzione e/o affiancamento;
* tipologia di lavastrumenti oggetto di sostituzione e/o affiancamento e motivi della sostituzione e/o affiancamento;
* nuovi codici e nuove descrizioni;
* 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.

# Art. 76.( Variazione di titolarità )

Qualora per ragioni commerciali nel corso del periodo di validità contrattuale la ditta aggiudicataria non si trovi più ad essere titolare della eventuale esclusiva commerciale , anche solo di distribuzione o rivendita , del bene a suo tempo offerto , la medesima ditta sarà tenuta a comunicare all’Azienda Ospedaliera la avvenuta variazione unitamente ad indicazione della ditta , subentrata al proprio posto , in grado di fornire il medesimo prodotto. Non potranno essere avanzate richieste di sostituzione del prodotto offerto con altro similare di diversa marca. 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. La ditta indicata potrà subentrare nella fornitura solo a condizione di accettare tutte le clausole contenute nel presente Capitolato speciale d’appalto nonché di conferma del prezzo unitario già praticato.

La indisponibilità a praticare le soprariportate condizioni potrà comportare la risoluzione del contratto e lo scorrimento della relativa graduatoria di merito.

# Art. 75.( Garanzia ed assistenza tecnica)

**Garanzia**: la garanzia sul materiale deve essere completa.

L’Impresa aggiudicataria dovrà garantire i prodotti da tutti gli inconvenienti non derivanti da forza maggiore fino al termine di scadenza indicato sulle singole confezioni.

I dispositivi devono essere garantiti al 100% contro ogni difetto che possa imputarsi alle procedure di fabbricazione o magazzinaggio da parte della Ditta.

Le condizioni e la durata della garanzia dovranno essere documentate dalla ditta offerente indicando nella documentazione tecnica le caratteristiche dettagliate della garanzia proposta sia per quanto riguarda il malfunzionamento che per quanto riguarda la durata prevista del reattivo.

L’Impresa aggiudicataria è obbligata ad eliminare, a proprie spese, tutti i difetti manifestatisi nel corso della durata contrattuale nei beni forniti, sia dipendenti o da vizi di fabbricazione –confezionamento o di imballo, lesioni avvenute in occasione del trasporto o da difetti dei materiali impiegati, sia quelli dipendenti da cattiva conservazione da parte della stessa impresa aggiudicataria o da altri inconvenienti imputabili alla medesima o risulti la non conformità alle prescrizioni del presente Capitolato, impegnandosi a provvedere a sue spese al ritiro e alla sostituzione del materiale entro il termine di 48 ore dalla comunicazione e a non chiedere il pagamento di quanto già utilizzato.

L’Impresa aggiudicataria è comunque impegnata a sostituire allo stesso prezzo di aggiudicazione il materiale rivelatosi difettoso.

La Ditta aggiudicataria:

* + dovrà impegnarsi a portare a conoscenza all’Azienda Ospedaliera delle informazioni provenienti dalla ditta produttrice e relative ad inconvenienti e/o difetti riscontrati sulla serie di produzione dei dispositivi oggetto della fornitura e sulle misure da adottare in tali circostanze;
  + dovrà assumersi ogni responsabilità in ordine ai danni causati ai pazienti a seguito di eventuali difetti di funzionamento dei dispositivi medici;

Al fine di semplificare e rendere più rapido l’apprendimento del funzionamento dei dispositivi, la Ditta aggiudicataria si impegna ad effettuare l’istruzione del personale sanitario e tecnico che utilizzerà i dispositivi stessi, come disciplinato nell’articolo 5 del presente capitolato.

**Assistenza tecnica:** l’Impresa aggiudicataria deve garantire un’assistenza tecnica qualificata, costante e tempestiva mediante personale specializzato pena la decadenza del contratto di fornitura. L’Impresa aggiudicataria dovrà, inoltre, impegnarsi a rendere prontamente e gratuitamente disponibile personale specializzato per dare assistenza al personale sanitario nella risoluzione dei problemi tecnico-applicativi che dovessero sorgere nel periodo contrattuale.

Ogni onere relativo è a carico dell’Impresa aggiudicataria.

# Art. 75.( Clausola di accollo )

Saranno ad esclusivo carico dell’Impresa aggiudicataria tutti gli eventuali oneri derivanti da procedure di richiamo e/o rivalutazione clinica dei pazienti che dipendono da difettoso o imperfetto funzionamento dei dispositivi oggetto della presente procedura di gara, compresa l’ipotesi di revisione e/o reimpianto.

Nell’eventualità di prodotti in sospensiva da parte di un provvedimento del Ministero della Sanità, oppure su disposizione dell’Autorità Giudiziaria, la ditta fornitrice dovrà attivarsi e rendersi disponibile al ritiro del materiale giacente in conto deposito presso l’Azienda Ospedaliera senza ulteriori addebiti economici.

# Art. 76.( Modifiche alla normativa vigente )

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente gara, l'aggiudicazione verrà sospesa.

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata del Contratto, l’Azienda Ospedaliera si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dal Contratto.

# Art. 76.( Variazioni dei protocolli di utilizzo )

Qualora nel corso della durata del contratto di fornitura, per intervenute esigenze organizzative messe in atto successivamente all’aggiudicazione del contratto stesso, si verifichino delle modifiche ai “protocolli di utilizzo” tali da non consentire l’acquisto di quanto dello strumentario aggiudicato, ogni singola Azienda Ospedaliera ne darà immediata comunicazione all’Impresa aggiudicataria. In tale caso l’Impresa aggiudicataria non avrà nulla a pretendere dall’Azienda Ospedaliera che avrà inviato la comunicazione e avrà provveduto al recesso del contratto relativamente allo strumentario in questione.