



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

\*\*\*\*\*

## **CAPITOLATO SPECIALE**

**FORNITURA BIENNALE DI UN SISTEMA PER CONTINUITA’ DIAGNOSTICA SPECIALISTICA NEURO-IMMUNOLOGICA COMPRENSIVA DELLA FORNITURA IN NOLEGGIO DI APPARECCHIATURE CON IL RELATIVO SERVIZIO DI MANUTENZIONE FULL RISK E DI MATERIALE DI CONSUMO OCCORRENTE ALLA U.O.C. DI PATOLOGIA CLINICA DEL P.O. CERVELLO**

DISCIPLINARE TECNICO E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELL’APPALTO

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

#### **Art. 1.(Oggetto dell’appalto )**

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura di sistemi per la ossigenoterapia mobile costituiti da contenitori base di ossigeno liquido ed unità portatili per la somministrazione di ossigenoterapia ai pazienti afferenti alle UU. OO. aziendali.

La quantità annua presunta di contenitori è di 720 unità

Le caratteristiche tecniche minime e del relativo fabbisogno di seguito specificate nell’articolo 2 del presente capitolato.

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

- ↳ fornitura dell’ossigeno;
- ↳ fornitura dei contenitori base (uno per ognuna delle unità operativa interessate);
- ↳ fornitura delle unità portatili (2 per ognuna delle unità operative interessate) potrà essere implementabile su richiesta dell’U. O per improcrastinabili esigenze;
- ↳ il materiale di consumo;
- ↳ la riparazione;
- ↳ la manutenzione ordinaria e straordinaria delle attrezzature con impegno alla sostituzione delle stesse per il periodo eventualmente necessario alla riparazione, entro 24 ore dalla chiamata;
- ↳ l’assistenza tecnica.
- ↳ piattaforma informatica per la gestione delle richieste online da parte delle Unità Operative;

Si riporta di seguito l’elenco delle UU. OO. che attualmente fruiscono del servizio dando atto che le Unità Operative possono essere oggetto di variazione durante

Presidio Ospedaliero	Unità operativa
Cervello	Endocrinologia
Cervello	Gastroenterologia
Cervello	Malattie apparato respiratorio I
	Malattie apparato respiratorio II
	Malattie apparato respiratorio – Allergologia
Cervello	Medicina
Cervello	Medicina Nucleare
Cervello	Medicina TrASFusionale
Cervello	MCAU
Villa Sofia	Lungodegenza
Villa Sofia	Chirurgia Toracica
Villa Sofia	MCAU

L'Impresa aggiudicataria deve prevedere la sostituzione delle apparecchiature qualora durante la vigenza contrattuale si rendessero disponibili nuove versioni aggiornate di tale apparecchiature.

Le apparecchiature proposte devono essere idonee ad eseguire l'attività in base al fabbisogno indicato dei prodotti di materiale di consumo.

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.

I fabbisogni presunti annui indicati nel presente articolo sono indicativi dell'attuale trend dei consumi sulla base del consumo storico dell'Azienda Ospedaliera e non costituiscono un impegno od una promessa per l'Azienda Ospedaliera stessa, essendo i consumi non esattamente prevedibili in quanto subordinati alle effettive esigenze cliniche in quanto legate all'andamento delle esigenze specifiche di prevenzione, di terapia, di cambiamenti organizzativi dei reparti dell'Azienda Ospedaliera e ad altre cause e circostanze legate alla particolare natura dell'attività Aziendale, nonché ad eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposte dallo Stato o dalla Regione Siciliana, ivi inclusi processi d'acquisto centralizzati od aggregazione d'acquisto attivate fra più Aziende del Servizio Sanitario Regionale o convenzioni CONSIP e similari stipulate ai sensi della Legge 23/12/99 n. 488, art. 26 e s.m.i. Le quantità indicate sono riferite al consumo prevedibile nel periodo annuale 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.

Pertanto l'Impresa aggiudicataria si impegna a fornire i dispositivi oggetto del presente capitolato alle stesse condizioni economiche, per maggiori o minori quantitativi, che dovessero occorrere all'Azienda Ospedaliera per tutta la durata del contratto.

Di conseguenza la ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire, alle condizioni economiche e tecnico - organizzative risultanti in sede di gara, solo ed esclusivamente le quantità di prodotti che verranno effettivamente ordinate, senza poter avanzare alcuna eccezione di sorta o

reclamo qualora le quantità ordinate, al termine della fornitura, risultassero diverse da quelle preventivabili a seguito delle informazioni fornite neppure con riferimento all'importo complessivo della fornitura aggiudicata.

L'impresa aggiudicataria non potrà sollevare eccezioni di sorta circa l'entità degli ordinativi emessi, neppure con riferimento all'importo complessivo della fornitura aggiudicata e, pertanto, non potrà avanzare pretesa alcuna per eventuali decurtazioni, aumenti o interruzioni della fornitura.

Verificandosi tale ipotesi l'Impresa non potrà pretendere maggiori compensi rispetto ai prezzi indicati in offerta.

Tali quantità sono da considerarsi orientative e potranno variare senza che l'Impresa aggiudicataria abbia a pretendere variazioni rispetto al prezzo di aggiudicazione.

## Art. 2.( **Caratteristiche tecnico-qualitative delle apparecchiature e del materiale di consumo** )

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:

- F.U. ultima edizione e successivi aggiornamenti
- marcatura CE e classe di appartenenza del dispositivo

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.

### **CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME**

#### **CARATTERISTICHE MINIME DEI CONTENITORI**

L'ossigeno liquido ad uso terapeutico sarà fornito presso le UU. OO. interessate in contenitori criogenici (base  $\pm$  portatile) aventi le seguenti caratteristiche:

contenitore base della capacità volumetrica di circa 31 litri equivalente a circa 26,52 M.C. di ossigeno gassoso, dotato di opportuni sistemi di gassificazione dell'ossigeno liquido tali da garantire flussi regolabili da circa 0,25 a 6 lt/minuto. Il contenitore principale dovrà essere dotato di:

- ↻ indicatore di livello;
- ↻ indicatori selettori di flusso con manopola regolatrice da circa 0,25 a 6 del flusso di ossigeno gassoso;
- ↻ valvole di sicurezza: le valvole di sicurezza montate sull' apparecchiatura saranno quelle previste dalla vigente normativa;
- ↻ dispositivo per l'agevole movimentazione;
- ↻ contenitore con un peso a pieno carico che non deve essere superiore a Kg 55;
- ↻ numero di matricola;
- ↻ data di costruzione e di ultimo collaudo;
- ↻ specifiche costruttive;
- ↻ qualsiasi altra informazione funzionale alla tracciabilità del contenitore e del contenuto;
- ↻ marchiatura CE.

Il contenitore sarà inoltre predisposto per fornire ossigeno liquido da immettere in contenitore criogenico trasportabile.

Il contenitore portatile della capacità volumetrica non inferiore a circa litri 1,1 di ossigeno liquido per lo sviluppo di circa 1.000 litri di ossigeno gassoso e sistema di erogazione in grado di assicurare flusso di ossigeno gassoso da circa 0,25 a 6 lt./rminuto. Dovrà essere dotato di opportuna bretella per il trasporto a spalla ed avere un peso a pieno carico non superiore a 4 Kg. circa.

Il contenitore portatile sarà dotato di:

- ↳ indicatori di livello;
- ↳ indicatori selettori di flusso con manopola regolatrice da circa 0,25 a 6 del flusso di ossigeno gassoso;
- ↳ dispositivi di sicurezza: le valvole di sicurezza montate sull'apparecchiatura saranno quelle previste dalla vigente normativa;
- ↳ etichette riportanti i dati funzionali alla tracciabilità del contenitore.

Il sistema sarà inoltre dotato di una bombola di ossigeno compresso da 1,5 M.C. circa completa di riduttore per i casi di emergenza.

La qualità dell'ossigeno erogato potrà in qualunque momento essere accertata dal personale dipendente dell'Azienda o da un funzionario da essa incaricato, prelevando un campione al momento della consegna ed inviandolo all'analisi tecnica di laboratorio presso un istituto legalmente riconosciuto.

La Ditta si impegna ad accettare la relazione d'analisi ad ogni effetto e nel caso che l'ossigeno non corrisponda alle caratteristiche previste dalla F.U. sarà sottoposta alle sanzioni del caso con relativo risarcimento danni. Le spese per le analisi qualitative saranno a carico della Ditta aggiudicataria qualora i dati relativi risultassero difformi dal capitolato.

### **Art. 3.( Modalità di attivazione e gestione delle forniture )**

La Ditta aggiudicataria, ferme restando condizioni più vantaggiose espresse in sede di offerta, assicura comunque la fornitura dell'ossigeno entro:

- 12 ore successive alla chiamata in regime ordinario;
- 2 ore successive alla chiamata in caso di urgenza.

La consegna delle apparecchiature e dell'ossigeno liquido, e in bombole, sarà effettuata dalla Ditta aggiudicataria direttamente presso l'U.O. interessata.

La Ditta deve essere dotata di un adeguato parco automezzi esclusivamente dedicati all'espletamento del servizio ed appositamente attrezzati per lo stesso, conformi alle norme relative al trasporto di merci pericolose.

Trattandosi di servizi e forniture che, in relazione alla tipologia dei pazienti sono tali da non ammettere interruzioni o sospensioni e/o carenze, anche di brevissima durata, la Ditta aggiudicataria dovrà garantire, mediante la propria struttura organizzativo - logistica, la continuità e la tempestività delle forniture anche in caso di emergenze, o al verificarsi di situazioni impreviste (quali scioperi, etc.). A tale scopo la Ditta aggiudicataria fornirà un servizio di assistenza 24h/24h tutti i giorni dell'anno con operatore in linea appositamente addestrato.

All'atto di ciascuna consegna, la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere ad acquisire sul documento di trasporto la firma per ricevuta da parte del personale della U.O. ricevente. Sul documento dovrà essere riportato: numero dell'ordine di acquisto, descrizione e quantità di prodotto, tipologia e quantità dei contenitori, data e orario del trasporto, matricola del serbatoio,: lotto di preparazione. Il documento di trasporto dovrà essere redatto in triplice copia. Di queste copie, una, resterà alla U. O, una al fornitore o vettore, e la terza verrà inviata dall'U.O. alla Farmacia a mezzo mail dalla Ditta.

Il personale della U.O. al momento della consegna effettua direttamente il controllo sui prodotti.

#### Art. 4.(Garanzia: Assistenza e manutenzione Full Risk)

Per tutta una durata contrattuale, 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 del sistema 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, 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 del sistema 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, 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 della strumentazione 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 della strumentazione, 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 .

Durante il periodo contrattuale la ditta fornitrice dovrà assolutamente assicurare:

❖ Tempo di intervento non superiore alle 12 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.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
❖ 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.

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 24:00 dal lunedì al sabato incluso (7 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	6 ore	2 giorni
<b>Alta:</b> problema bloccante; un singolo servizio non è in grado di svolgere l'attività	8 ore	2 giorni
<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.

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 .

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.

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.

#### **Art. 5.( 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 della strumentazione in ogni sua funzione;
- comprensione ed illustrazione delle potenzialità della strumentazione;
- procedure per la soluzione degli inconvenienti più frequenti;
- gestione operativa quotidiana;
- consegna di un manuale di istruzioni per l'uso in italiano, ove tra l'altro saranno messe in evidenza le norme di sicurezza da osservare e le manovre da eseguire in caso di emergenza
- 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 della strumentazione, 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.

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

#### **Art. 6. (Modalità di installazione, avviamento e messa in servizio)**

La consegna, il montaggio, l'installazione, l'avviamento e la messa in servizio della strumentazione 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.

All'atto della consegna delle apparecchiature la Ditta aggiudicataria visionerà i locali della U.O. per verificare l'idoneità a contenere l'apparecchiatura.

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 e le spese per il ritiro e smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per le consegna e l'installazione dell'apparecchiatura.

Si precisa che come data di installazione della strumentazione si intende la data a partire dalla quale la stessa strumentazione risulta in grado di funzionare correttamente

L'installazione dovrà essere eseguita da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme tecniche applicabili e dalle vigente normativa in materia d'igiene ed sicurezza del lavoro.

Il verbale di installazione controfirmato dal Responsabile dell'Unità Operativa interessata, con tutta la documentazione relativa dovrà essere consegnato al Servizio di Ingegneria clinica dell'Azienda Ospedaliera per le attività di competenza e per attivare le procedure per il collaudo.

Sarà obbligo della ditta aggiudicataria adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori nonché di terzi ed evitare danni ai beni pubblici e privati.

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.
- La strumentazione fornita 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. 7. (Sostituzione delle apparecchiature)**

Prima dell'installazione della strumentazione:

- 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. 8. (Collaudo)**

Il collaudo viene effettuato dal Fornitore in contraddittorio con l'Amministrazione e deve riguardare la totalità delle apparecchiature compresi gli eventuali accessori oggetto dell'Ordine di Fornitura ed i relativi sistemi software installati.

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 cartaceo, in lingua italiana, 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;
- Manuale d'uso in formato digitale, in lingua italiana perfettamente identico a quello cartaceo, 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.

I collaudi verranno effettuati nel rispetto delle indicazioni riportate nella Direttiva dei Dispositivi Medici 93/42 CEE e nella Guida CEI EN 62353 “verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali” e sue eventuali successive revisioni.

Il collaudo dovrà essere effettuato, pena l'applicazione delle penali previste, entro 10 (dieci) giorni solari dal termine dell'installazione, salvo diverso accordo con l'A.O. e consisterà:

- nella verifica di corrispondenza tra quanto riportato nell'Ordine di Fornitura (ad es. marca, modello etc.) e quanto installato;
- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, compresi *software* e accessori;
- nella verifica della conformità tra le caratteristiche tecniche possedute dalle apparecchiature e accessori, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;
- nella verifica della conformità dell'apparecchiatura alle caratteristiche tecniche minime e migliorative, eventualmente offerte, e alle caratteristiche tecniche previste dalle norme di legge;
- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per ciascun tipo di apparecchiatura nei manuali tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia a livello di *hardware* che di *software*, mediante dimostrazioni effettuate dal tecnico del Fornitore, inclusa la eventuale riproduzione di immagini test;
- nella esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento, che a discrezione dell'Amministrazione possono in alternativa essere eseguite da suo personale di fiducia.

In particolare l'Impresa aggiudicataria dovrà: fornire il supporto tecnico necessario per la corretta compilazione dei modelli aziendali utilizzati per il certificato di collaudo e per la scheda di verifica.

Il Fornitore dovrà produrre in sede di collaudo la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell'apparecchiatura fornita alle vigenti norme di sicurezza. Il Fornitore, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore.

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

Delle suddette operazioni verrà redatto apposito “verbale di collaudo”, firmato dall'Azienda Ospedaliera e controfirmato dal Fornitore. In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale “Data di accettazione” della Fornitura. Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati. Le prove di collaudo devono concludersi entro 10 (dieci) giorni solari dal loro inizio, salvo diverso accordo con l'Azienda Ospedaliera.

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico del Fornitore. Con il collaudo positivo dell'apparecchiatura si attesta la conformità e la funzionalità completa della stessa e consente alla ditta aggiudicataria ad avviare il piano di formazione ed addestramento del personale per l'uso dell'apparecchiatura come indicato all'articolo 7 del presente capitolato tecnico.

**Se gli esiti del collaudo sono definitivamente positivi viene trasmesso la comunicazione di collaudo positivo al RUP che provvederà ad inviare successivamente la comunicazione di decorrenza della fornitura.**

Quando le apparecchiature o parti di esse non superano le prescritte prove di collaudo, le operazioni sono ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 (dieci) giorni solari dalla data di chiusura delle prove precedenti.

Se entro il suddetto termine le apparecchiature o parti di esse non superino in tutto o in parte, queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico e a proprie spese disinstallare, smontare e ritirare le apparecchiature o parti di esse e provvedere alla sostituzione delle stesse, salva l'applicazione delle penali previste.

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

L'Azienda Ospedaliera ha l'obbligo di non utilizzare la strumentazione consegnata e posta in funzione prima delle operazioni di collaudo, in caso contrario le apparecchiature utilizzate debbono intendersi accettate al collaudo.