



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

CAPITOLATO SPECIALE

**FORNITURA DI APPARECCHIATURE OCCORRENTI ALLA U.O. DI CARDIOLOGIA PRESIDIO
OSPEDALIERO VILLA SOFIA**

DISCIPLINARE TECNICO E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELL’APPALTO

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

Art. 1.(Oggetto del capitolato)

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura delle seguenti apparecchiature occorrenti alla U.O. di Cardiologia del Presidio Ospedaliero Villa Sofia, suddivisa nelle seguenti tipologie costituenti lotti:

Lotto	DESCRIZIONE PRODOTTO	UNITA’ DI MISURA E Q.TA’
1	SISTEMA MONITORAGGIO ECG GRAFICO E MULTIPARAMETRICO PER UTIC, SUBINTENSIVA E DEGENZA CARDIOLOGICA	NR. 1
2	SISTEMA COMPUTERIZZATO PER TEST CARDIOPOLMONARE	NR. 1
3	SISTEMA PER CONTROPULSAZIONE AORTICA	NR. 1

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

- ◆ Fornitura dell’apparecchiatura/e;
- ◆ Trasporto, fornitura, posa in opera dell’attrezzatura/e e le eventuali opere di sollevamento e di trasporto interno dell’attrezzatura stessa 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 dell’attrezzatura, comprensiva degli allacciamenti alla rete di alimentazione elettrica ed idrica, scarichi e di assistenza al collaudo dell’attrezzatura;
- ◆ Servizio di manutenzione full risk preventiva, correttiva, ordinaria di verifica, sostitutiva per tutte le attrezzature 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 contratto 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 dell'attrezzatura, a qualsiasi titolo deteriorate salvo il dolo;

- Adeguamento normativo ed aggiornamento tecnologico per tutto il periodo contrattuale;
- ◆ Corso di formazione da effettuarsi presso l'Unità Operativa utilizzatrice dell'Azienda Ospedaliera, per il corretto utilizzo dell'attrezzatura offerta;
- ◆ 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 dell'attrezzatura qualora durante la vigenza contrattuale si rendessero disponibili nuove versioni aggiornate di tale attrezzatura.

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. 2.(Caratteristiche tecnico-qualitative e requisiti minimi delle apparecchiature)

Le caratteristiche tecniche-qualitative delle apparecchiature occorrenti alla U.O. di Cardiologia del Presidio Ospedaliero Villa Sofia, oggetto del presente capitolato devono corrispondere alle seguenti descrizioni tecniche-qualitative:

LOTTO N°1 SISTEMA MONITORAGGIO ECG GRAFICO E MULTIPARAMETRICO PER UTIC, SUBINTENSIVA E DEGENZA CARDIOLOGICA

Il sistema richiesto deve avere le seguenti caratteristiche tecniche:

N. 8 Monitor postoletto modulari per UTIC

➤ *Visualizzazione e gestione*

Monitor multiparametrico con display touchscreen da almeno 15'' e visualizzazione di almeno 12 tracce simultanee.

➤ *Parametri*

Dotazione parametri per ogni postazione:

- ECG fino a 12 derivazioni reali (dotazione base cavo a 5/6 elettrodi)
- Analisi ST su tutte le derivazioni acquisite con possibilità di attivare/disattivare gli allarmi;
- RESP con allarmi FR e apnea (disattivabili)
- NIBP con dotazione di bracciale pluriuso adulto, con misura rapida entro 30 secondi
- SpO2 con Indice di Perfusione, con sensore immergibile per disinfezione (dotazione sensore riutilizzabile adulto)
- 1 Temperature con ingresso standard YSI-400 (sensore riutilizzabile)
- 2 canali pressione cruenta, con PPV
- N. 1 monitor degli 8 richiesti per la UTIC deve essere dotato di modulo per la Gittata Cardiaca in continuo non invasiva (dotazione per almeno 30 pazienti)

Ulteriore dotazione condivisa e utilizzabile su ogni postazione:

- N. 4 cavi a 10 elettrodi per l'esecuzione di ECG diagnostico a posto letto
- N. 2 bracciali NIBP misura large e n.2 misura small
- N. 2 moduli CO2 sia intubato che respiro spontaneo

➤ *Dotazione software*

Analisi aritmie completa, con fibrillazione atriale e tratto ST su tutte le derivazioni. Acquisizione diagnostica dell'elettrocardiogramma con proposta di referto.

Memoria dati anche postoletto 48 ore, stampabile, comprese tracce in continuo (non solo su evento).

Allarmi su almeno 3 livelli di gravità con funzione di aumento automatico del livello di gravità in caso di persistenza dell'allarme.

Software per l'esecuzione dell'ECG diagnostico a 12 derivazioni a posto letto tramite il monitor multiparametrico con stampa dalla centrale di monitoraggio, completo di analisi ed interpretazione del tracciato oltre ai principali parametri numerici inclusi (almeno PR, Qt/QtC, P/Qrs/T, ST da 1 a 12, etc).

Calcoli farmaci ed emodinamici, stampabili.

➤ *Altro*

Fanless dotati di batterie per la continuità operativa completa della postazione in assenza di CA per almeno 1 ora. Centralizzazione Ethernet LAN e funzione bed to bed, con visualizzazione simultanea degli altri postoletto (anche telemetrie), funzionante anche senza centrale e con possibilità di tacitazione allarmi da remoto.

N. 8 Monitor postoletto per SUB-INTENSIVA

➤ *Visualizzazione e gestione*

Monitor multiparametrico con display touchscreen da almeno 12'' e visualizzazione di almeno 8 tracce simultanee.

➤ *Parametri*

Dotazione parametri per ogni postazione:

- ECG fino a 12 derivazioni reali (dotazione base cavo a 5/6 elettrodi)
- Analisi ST su tutte le derivazioni acquisite con possibilità di attivare/disattivare gli allarmi;
- RESP con allarmi FR e apnea (disattivabili)
- NIBP con dotazione di bracciale pluriuso adulto, con misura rapida entro 30 secondi
- SpO2 con Indice di Perfusion, con sensore immergibile per disinfezione (dotazione sensore riutilizzabile adulto)
- 1 Temperature con ingresso standard YSI-400 (sensore riutilizzabile)
- 1 canale pressione cruenta, espandibile a 2 con PPV

Ulteriore dotazione condivisa e utilizzabile su ogni postazione:

- N. 4 cavi a 10 elettrodi per l'esecuzione di ECG diagnostico a posto letto

Deve essere possibile utilizzare i moduli ECG 12 derivazioni, pressione cruenta e capnometria richiesti per i monitor UTIC, con i quali ci deve essere piena interscambiabilità dell'accessoristica.

➤ *Dotazione software*

Analisi aritmie completa, con fibrillazione atriale e tratto ST su tutte le derivazioni.

Acquisizione diagnostica dell'elettrocardiogramma con proposta di referto.

Memoria dati anche postoletto 48 ore, stampabile, comprese tracce in continuo (non solo su evento).

Allarmi su almeno 3 livelli di gravità con funzione di aumento automatico del livello di gravità in caso di persistenza dell'allarme.

Software per l'esecuzione dell'ECG diagnostico a 12 derivazioni a posto letto tramite il monitor multiparametrico con stampa dalla centrale di monitoraggio, completo di analisi ed interpretazione del tracciato oltre ai principali parametri numerici inclusi (almeno PR, Qt/QtC, P/Qrs/T, ST da 1 a 12, etc...).

Calcoli farmaci, stampabili.

➤ *Altro*

Fanless dotati di batterie per la continuità operativa completa della postazione in assenza di CA per almeno 1 ora. Centralizzazione Ethernet LAN e funzione bed to bed, con visualizzazione simultanea degli altri postoletto (anche telemetrie), funzionante anche senza centrale e con possibilità di tacitazione allarmi da remoto.

N. 8 Trasmettitori telemetrici Wi-Fi per DEGENZA

Telemetrie indossabili per pazienti deambulanti con le seguenti caratteristiche:

- Rilevazione ECG con almeno 8 derivazioni contemporanee di cui 2 precordiali simultanee, Respiro e SpO2 in continuo con Indice di Perfusione e misura NIBP, con accessori compatibili e interscambiabili con quelli dei monitor postoletto.
- Ampio display integrato a colori da almeno 3” touchscreen, con visualizzazione stimolo pacemaker
- Analisi aritmie completa, con fibrillazione atriale, e tratto ST su tutte le derivazioni.
- Memoria dati consultabile anche postoletto dal telemetro stesso tramite display.
- Allarmi su almeno 3 livelli di gravità con funzione di aumento automatico del livello di gravità in caso di persistenza dell’allarme. Allarmi disattivabili lato telemetro, con attivazione automatica in caso di perdita comunicazione con la centrale (es. fuori area copertura)
- Elevata autonomia batterie, pari ad almeno 24 ore con tutti i parametri rilevati, con possibilità di utilizzo di batterie sia ricaricabili che non ricaricabili e reperibili sul libero mercato.
- Dotato di custodia, di dimensioni compatte e peso contenuto.
- Funzionamento Wi-Fi funzionante su rete dedicata con standard 802.11a (5GHz).
- Telemetri visualizzabili in bed to bed dai monitor postoletto.

Centrale di monitoraggio

Workstation di ultima generazione con ridondanza sia del disco dati che sistema per la gestione simultanea di monitor e telemetrie su doppio display .

Deve essere possibile:

- Espandere la visualizzazione di un singolo paziente con mantenimento della visualizzazione degli altri pazienti in tempo reale.
- Avere flessibilità nella selezione delle tracce e dei valori numerici visualizzabili.
- Gestione bidirezionale monitor postoletto e telemetri.
- Gestire allarmi e analisi aritmie come a postoletto.
- Avere ampia capacità di memoria ad alta risoluzione, con memorizzazione di almeno 96 ore dei trend grafici e numerici su tutti i parametri, aritmie ed eventi e tracce in continuo
- Recuperare i dati dei trasporti
- Consultare i dati dei pazienti dimessi di recente con possibilità di riammissione con relativi dati (compreso Full Disclosure).
- Calibri elettronici per misure sui tracciati acquisiti
- Stampare tramite stampante laser di rete formato A4 (da fornire) per la stampa sia delle tracce in tempo reale, sia di tutti i dati in memoria. Stampa azionabile anche dal posto letto. Possibilità di programmare report di stampa automatica per ogni paziente.
- Deve essere fornito un UPS per sopperire a mancanza di alimentazione elettrica.

La centrale di monitoraggio deve essere comprensiva di sistema integrato per la visualizzazione di tutti i posti letto monitorizzati su n. 3 tablet dedicati e forniti unitamente alla centrale di monitoraggio, con display non inferiore ad 8,3”.

Da tali tablet deve essere possibile visionare tutti i posti letto monitorizzati, indifferentemente

essi siano monitor o telemetrie, potere visualizzare in schermo ingrandito un determinato posto letto a scelta dell' operatore con possibilità di vedere le curve in tempo reale, ECG a 12 derivazioni acquisito completo di analisi, trend grafici, trend tabellari, richiamo aritmie, richiamo ST e full disclosure di almeno 5 forme d' onda a scelta dell' operatore tra quelle disponibili.

I tablet devono essere interfacciati alla medesima rete Wi-Fi utilizzata dalla telemetrie, al fine di accedere ai dati della centrale di monitoraggio.

Devono essere forniti n. 3 sistemi di replicazione audio e video della centrale di monitoraggio su altrettante differenti stanze dello stesso reparto, su doppio display .

Aspetti informatici e infrastruttura

E' possibile utilizzare il cablaggio LAN aziendale esistente, in caso di mancanza di cablaggio LAN la realizzazione del cablaggio necessario ricade nella presente fornitura.

E' oggetto di fornitura la realizzazione di copertura wireless dedicata dell'area di utilizzo inerente il reparto.

Tutti i dispositivi hardware necessari al corretto funzionamento, quali supporti monitor, switch, access point e server devono essere compresi nella presente fornitura.

Il sistema deve essere già dotato di modulo, licenza software ed hardware per l'integrazione in standard HL7 con il sistema per la gestione dell'anagrafica paziente e l'esportazione dati a futura cartella clinica informatizzata. Tale integrazione dovrà essere effettuata con standard in formato HL7 e non dovrà comportare ulteriori costi lato fornitore.

Il sistema deve consentire l'esportazione degli elettrocardiogrammi diagnostici tramite formato standard raw data (DICOM). Tale integrazione con standard in formato DICOM deve essere quotata come opzionale, ma rientrante tra le possibilità del sistema offerto.

LOTTO 2 SISTEMA COMPUTERIZZATO PER TEST CARDIOPOLMONARE

Il sistema computerizzato per test cardiopolmonare deve possedere le seguenti **caratteristiche richieste:**

Il Sistema deve essere composto da:

- Unità di valutazione Cardiopolmonare
- Sistema informatico
- Unità Pressurometro con SPO2
- Unità Cicloergometro
- Unità Pedana a nastro mobile
- Unità Letto ergometro

UNITA' DI VALUTAZIONE CARDIOPOLMONARE

In grado di acquisire e visualizzare almeno 10 sec di tracciato ecg delle 12 derivazioni reali in simultanea, con banda passante diagnostica da 0,05 a 150 Hz, 12 QRS reali comparati a QRS basale, FC, METS. Doppio prodotto ed eventi aritmici.

Collegamento al paziente senza fili di tipo wireless (no Bluetooth) esente da interferenze ambientali.

Analisi completa del tratto ST sulle 12 derivazioni con comparazione numerica e grafica.

Filtri dedicati per tremore muscolare e correzione isoletrica.

Interpretazione ecg a riposo e sotto stress

Trend di ST, NIBP, FHR e METS

Zoom automatico della derivazione che slivella in maniera più significativa

Posizionamento automatico dei punti di reperi del tratto ST per la valutazione dell'ischemia

Cattura automatica delle aritmie
Archiviazione Full Disclosure del Test su HD o DVD
Revisione completa del test anche in modalità velocizzata con reimpostazione dei marker e rianalisi completa.
Campionamento dei gas con metodo respiro-respiro con trasduttore a turbina riusabile, sterilizzabile, leggero e compatto da inserire direttamente sulla maschera; spazio morto ridotto con accuratezza e precisione in accordo con le linee guida ATS/ERS 2005.
Analizzatore di O₂ esclusivamente di tipo Paramagnetico non soggetto ad usura con stabilità di calibrazione a lungo termine
Analizzatore di CO₂
Calibrazione automatica degli analizzatori anche senza staccare il paziente
In grado di eseguire la Spirometria lenta e forzata, curva F/V, MVV, studio della Flow limitation.
Determinazione dei parametri VO₂, VCO₂, Ve, VT, FC, Slope VO₂; correzione automatica BTPS in funzione della FC e VT
Trasduttore SPO₂ e misuratore della Pressione integrati
Inserimento dei dati antropometrici del paziente
Gestione diretta degli ergometri con protocolli sia standard che personalizzabili.
Deve essere possibile eseguire solo il test Cardiologico anche senza la valutazione polmonare.
Creazione di un unico Report finale con tracciati ecg, trend ecg e grafici di tutti i parametri respiratori con stampa su stampante laser.
Completo di tutti gli accessori d'uso quali cavo paziente con attacco clip per elettrodi monouso, bombole e kit per calibrazione gas, n. 9 maschere in silicone diverse misure (3 piccole, 3 medie e 3 grandi) e tutto quanto necessario per la completa esecuzione del test cardiopolmonare.

SISTEMA INFORMATICO

PC con processore quad core , RAM da 4 Gb, HD da 1 Tb, DVD ed almeno 6 porte USB per collegamento a cicloergometro, Pedana, SPO₂ e Pressorio
Porta di rete RJ 45 100-1000Mps
Doppio Monitor a colori da almeno 22”
Stampante Laser a colori
Carrello dedicato con trasformatore di isolamento, e in grado di contenere oltre al PC , monitor e stampante, anche l'unità cardiorespiratoria e la bombola di calibrazione.

UNITA' PRESSUROMETRO E SPO₂

Pressurometro co SAO₂ per monitoraggio non invasivo della pressione e della saturazione durante l'esecuzione del test con trasmissione dei valori misurati direttamente al Sistema ed inseriti nel report finale.

UNITA' CICLOERGOMETRO

Gestito direttamente dal Sistema con protocolli impostati dall'operatore
Sistema frenante di tipo elettromagnetico con carico indipendente dal numero di giri e regolabile da 10 a 900 Watt.
Dotato di display per il controllo dei valori e per la gestione anche in manuale
Sellino e manubrio regolabile in altezza

UNITA' PEDANA A NASTRO MOBILE

Unità gestita direttamente dal Sistema con protocolli standard e protocolli impostabili

dall'operatore.

Unità in classe Medica

Velocità regolabile da 0 a 20 Km/h

Inclinazione da 0 a 25%

Tappeto ammortizzato con superficie di camminamento di almeno 50 x 150 cm

Stop di emergenza

Peso massimo sopportabile almeno 190 Kg

UNITA' LETTO ERGOMETRO

Letto ergometro per Eco Stress ed ecocardiografia dinamica

Inclinabile da 0 a 45 ° e dotato di telecomando con almeno 3 posizioni memorizzabili

Freno elettromagnetico con carico indipendente dal numero di giri

Carico regolabile da 20 a 900 Watt gestito dal Sistema

Abbassamento automatico in caso di emergenza

Regolazione del sedile motorizzata

Carico paziente massimo 200 Kg

LOTTO 3 SISTEMA PER CONTROPULSAZIONE AORTICA.

Le **caratteristiche richieste** sono le seguenti:

-Schermo ad elevata risoluzione

-Tastiera touchscreen

-Dimensioni ridotte per consentire sia il trasporto intraospedaliero che extraospedaliero
50 kg circa con carrello 23 Kg circa senza carrello.

-Alimentazione a rete e batterie ricaricabili con massima autonomia temporale

-Batterie a litio con possibilità di sostituzione durante il funzionamento senza interruzione della

contropulsazione e con la possibilità di prolungarne la durata con delle batterie aggiuntive

-Possibilità di utilizzo di cateteri a fibre ottiche con sistema di calibrazione in vivo

-Suddivisioni degli allarmi in gradi di priorità (alta media e bassa)

-Dotazione di sistema di allarmi acustici e visivi per perdita del trigger, disconnessione sonda, pressione del

pallone ed eventuale perdita di gas, presenza di sangue nel circuito pallone sonda.

-Sistema di rimozione automatica della condensa

-Modalità operativa automatica e semiautomatica

-L'apparecchio deve essere dotato di tutti gli accessori necessari al suo normale e corretto funzionamento

(cavi, carta termica, bombola di Elio);

-Conforme alla direttiva 2011/65/EU RoHS 2

-Compatibile con i cateteri aggiudicati nella gara di bacino di emodinamica Sicilia occidentale al lotto 322

Si segnala che l'impiego di tale dispositivo è categorizzato con uno specifico codice di procedura (classificazione ICD-9-CM) con DRG di alto peso.

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 e diagnostici degli Operatori.

Tutti i materiali forniti dall'impresa aggiudicataria dovranno essere di produzione corrente, nuovi di fabbrica, non ricondizionati, né riassemblati ed esenti da difetti.

Il grado di lavorazione e di finitura delle varie parti dovrà essere estremamente accurato ed in accordo con la migliore tecnica corrente. In particolare dovranno essere perfettamente intercambiabili fra di loro. Di conseguenza non saranno accettate quelle apparecchiature che presentino evidenti difetti di costruzione all'atto di installazione.

In generale i prodotti devono essere conformi a tutte le normative nazionali ed internazionali vigenti nella specifica materia ancorché emanate successivamente alla formulazione.

Specifiche generali

1. Completezza: dispositivi e/o apparecchiature 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;
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;
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 in reparto di altre apparecchiature o di condizionamento dell'aria (sono sufficienti soluzioni che prevedano dispositivi elettrici quali fusibili e UPS/gruppi di UPS).
6. I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto richiesto.

I dispositivi 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 e comunque deve soddisfare le esigenze di manualità e di modalità d'uso.

Art. 3.(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 riportate in allegato tecnico purché funzionalmente 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. 4.(Garanzia)

L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire l'attrezzatura di produzione

corrente, nuova di fabbrica, modello di recente immissione sul mercato, non ricondizionata né riasssemblata.

L'attrezzatura 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 tutti i requisiti indicati dall'Impresa aggiudicataria nell'offerta e nella documentazione tecnica, nonché in vigore all'atto del collaudo.

L'attrezzatura 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. 5.(Requisiti per l'installazione e l'esercizio)

L'Impresa concorrente dovrà elencare i requisiti installativi e di esercizio dei componenti significativi dell'attrezzatura 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;

Art. 6.(Garanzia: Assistenza e manutenzione Full Risk)

Durante tutto il periodo contrattuale dalla data del collaudo, il fornitore dovrà garantire la funzionalità dell'attrezzatura 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'attrezzatura (applicativo e non), funzionalmente necessari od in ogni caso da prevedersi per l'attrezzatura 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'attrezzatura 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 dell'Attrezzatura tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme, quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici dell'Attrezzatura stessa, al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia dell'Attrezzatura 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'Attrezzatura 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'Attrezzatura, 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 8 ore lavorative dalla chiamata	REQUISITO MINIMO
❖ Tempo di risoluzione del problema (ripristino attrezzatura o disponibilità di un muletto) non superiore alle 72 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 Fabbriante	REQUISITO MINIMO
❖ Almeno n.1 controllo funzionale/controllo di qualità e comunque tutti quelli previsti dal Fabbriante	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'Attrezzatura 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 attrezzatura 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'attrezzatura 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 attrezzatura 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 venerdì incluso (5 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	2 giorni	4 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 Attrezzatura/bene ed il relativo il codice identificativo ;
- il numero di ore lavorative nelle quali l'Attrezzatura/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'attrezzatura/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 concordata 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'Attrezzatura, dovrà anch'essa essere svolta esclusivamente nell'orario sopra indicato 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 attrezzatura sostitutiva dell'attrezzatura/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;
- ◆ verifiche periodiche di qualità dell'attrezzatura;
- ◆ verifiche periodiche di sicurezza elettrica.

Nell'attività di assistenza deve essere compresa la manutenzione sostitutiva con attrezzatura 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. 7.(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'attrezzatura in ogni sua funzione;
- comprensione ed illustrazione delle potenzialità dell'attrezzatura;
- 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'Attrezzatura 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. 8.(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;
- 2) In qualunque momento, durante la durata del rapporto contrattuale, le parti possono concordare la sostituzione dei prodotti aggiudicati con altri nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura purché siano rispettate le seguenti condizioni:
 - a) Non si registrino disguidi nella funzionalità dei Servizi interessati e/o aggravio delle condizioni organizzative;
 - b) Si tratti di una reale innovazione con un vantaggio qualitativo e/o organizzativo dimostrabile cioè che i nuovi dispositivi presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità;
 - c) Si acquisisca il parere tecnico favorevole del Servizio di Ingegneria Clinica e dell'Unità Operativa di Cardiologia del Presidio Ospedaliero Villa Sofia.

Nell'ipotesi in cui, durante il periodo contrattuale, venissero immessi sul mercato, da parte dell'Impresa aggiudicataria, nuove apparecchiature analoghe 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 DI APPARECCHIATURE OCCORRENTI ALLA U.O. DI CARDIOLOGIA DEL PRESIDIO OSPEDALIERO VILLA SOFIA “- INNOVAZIONI TECNOLOGICHE/AFFIANCAMENTO”** e contenente:

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

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

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

-CAPO II – Termini di consegna

Art. 9. (Ordinazioni e Consegne)

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

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

- consegna de tavolo entro il termine massimo di 30 giorni naturali e consecutivi dalla data dell'ordine, salvo sia concordato diversamente, con installazione presso l'Unità Operativa di Cardiologia Presidio Ospedaliero Villa Sofia – Piazzetta Salerno n°1 Palermo.

La consegna dei beni deve avvenire concordando con il Direttore di Esecuzione del Contratto e **con il Servizio di Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliera (telefono 3666585010 - 0917808830)** e stabilendo con tale Unità il giorno e l'ora previsti per la consegna. La consegna e la relativa installazione dovranno essere eseguite come da indicazioni impartite, nel rispetto dell'attività sanitaria e senza interferire con essa in alcun modo, ivi compreso, qualora richiesto, con attività la di fuori del normale orario di lavoro.

La consegna di tutti i beni secondo i seguenti orari:

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

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

E' fatto obbligo alla ditta aggiudicataria di non consegnare direttamente presso l'Unità Operativa senza aver concordato le modalità di consegna con il Servizio di Ingegneria Clinica.

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

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

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

Nel caso in cui l'Impresa aggiudicataria si trovasse nell'impossibilità di rispettare i predetti termini, per cause di forza maggiore, dovrà darne comunicazione entro il 15° giorno lavorativo dal ricevimento dell'ordine e quindi di concordare con l'Unità Operativa stessa tempi di consegna, indicando:

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

In caso di mancata tempestiva comunicazione, l'Azienda Ospedaliera avrà diritto ad agire secondo quanto stabilito nel capitolato speciale d'appalto.

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

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

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

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

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

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

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

L'attrezzatura dovrà essere fornita in una confezione che garantisca la buona conservazione durante il trasporto, e riportare ben leggibili, in lingua italiana, la descrizione tecnico-quantitativa del contenuto, il nome e la ragione sociale del produttore ed ogni altra informazione utile al loro riconoscimento.

Tutti i prodotti forniti dovranno corrispondere, per caratteristiche e confezioni, alle norme di legge e di regolamento che ne disciplinano la produzione, la vendita ed il trasporto.

- **CONFEZIONE PRIMARIA**

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

- **ETICHETTA**

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

- **CONFEZIONE SECONDARIA**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

L'eventuale documentazione del vettore attestante l'avvenuta consegna presso il Magazzino ricevente, in accompagnamento del Documento del Trasporto, dovrà essere rilasciata in copia all'Azienda Ospedaliera ricevente anche nell'eventualità in cui venga utilizzato un dispositivo elettronico. In tale ultimo caso dovrà essere consegnato al ricevente idoneo riscontro cartaceo dei dati inseriti identificativi della merce in consegna oppure dovrà essere consentita l'effettuazione della copia fotostatica della schermata del dispositivo medesimo riportante la sottoscrizione rilasciata al vettore.

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

In particolare l'Impresa fornitrice non potrà comprovare l'avvenuta consegna sulla sola base del supporto elettronico eventualmente utilizzato, anche se rilasciata copia al ricevente, riconoscendo l'Azienda Ospedaliera come unica attestazione valida e comprovante il ricevimento della merce, quella della regolare attestazione del Documento di Trasporto.

L'impresa aggiudicataria si impegna quindi a far osservare le sopra modalità al vettore il quale nulla avrà ad eccepire in sede di consegna presso il Magazzino ricevente anche in relazione ai modi ed ai tempi occorrenti per l'espletamento degli adempimenti di cui sopra.

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

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

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

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

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

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

-CAPO III – Avviamento e collaudo.

Art. 10. (Modalità di installazione, avviamento e messa in servizio)

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

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

Sono a carico dell'Impresa aggiudicataria le spese eventualmente occorrenti per le opere di sollevamento e di trasporto interno della strumentazione 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 consegne e l'installazione della strumentazione.

Si precisa che come data di installazione della strumentazione si intende la data a partire dalla quale le stesse strumentazioni risultano in grado di funzionare correttamente

L'installazione dovrà essere eseguita da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme tecniche applicabili e dalle vigenti normative 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 attrezzatura oggetto di fornitura, dovrà essere depositata presso ogni Unità Operativa destinataria della fornitura.
- L'attrezzatura/bene fornito dovrà essere provvisto di marcatura CE.

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

Art. 11. (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 della strumentazione aggiudicata in caso di:
 - 1) eliminazione delle apparecchiature aggiudicate dal listino ufficiale dell'Impresa produttrice;
 - 2) introduzione di normative nazionali od internazionali emesse successivamente all'aggiudicazione che rendano le apparecchiature fornite non più conformi;
- b) l'Azienda Ospedaliera ha il diritto di chiedere all'Impresa aggiudicataria l'aggiornamento per sostituzione, senza oneri aggiuntivi, dell'attrezzatura aggiudicata qualora l'Impresa aggiudicataria dovesse immettere sul mercato, nel periodo intercorrente fra l'aggiudicazione e l'inizio dell'installazione, attrezzatura più evoluta

n relazione a criteri tecnologici, ergonomici, miglierie legate ad accresciuta tutela del paziente.

L'attrezzatura 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. 12. (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'attrezzatura/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'attrezzatura/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 della strumentazione, compresi *software* e accessori;
- nella verifica della conformità tra le caratteristiche tecniche possedute dalla strumentazione e accessori, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;
- nella verifica della conformità della strumentazione alle caratteristiche tecniche minime e migliorative, eventualmente offerte, e alle caratteristiche tecniche previste dalle norme di legge;
- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento della strumentazione sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per ciascun tipo di strumentazione 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 della strumentazione fornita alle vigenti norme di sicurezza. Il Fornitore, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/apparecchiature/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'attrezzatura 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 della strumentazione 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 strumentazioni o parti di esse e provvedere alla sostituzione delle stesse, salva l'applicazione delle penali previste e **l'Azienda Ospedaliera attiverà in caso di collaudo definitivo negativo le procedure per la risoluzione del contratto.**

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 le apparecchiature consegnate e poste in funzione prima delle operazioni di collaudo, in caso contrario le apparecchiature utilizzate debbono intendersi accettate al collaudo.

Al termine del collaudo dovranno essere effettuate dall'A.O. le prove di accettazione previste dal D. Lgs. 26 maggio 2000, n. 187 e successive modifiche, per il giudizio di idoneità all'uso clinico, solo per i lotti per i quali è applicabile.

Il Fornitore è tenuto agli eventuali adeguamenti delle apparecchiature come previsto dal predetto decreto legislativo e successive modifiche.