



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

DISCIPLINARE TECNICO

FORNITURA DI ATTREZZATURE PER LA U.O.C. CQRC

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 fornitura di apparecchiature occorrenti alla U.O.C. CQRC nelle seguenti tipologie costituenti n. 8 lotti con i relativi quantitativi i:

LOTTO 1. MISURATORE

N.	DESCRIZIONE MATERIALE	U.m	Quantitativo
1	Misuratore in continuo parametri aria indoor PM25 PM10, formaldeide, etc.	Nr.	1

LOTTO 2. AGITATORI

N.	DESCRIZIONE MATERIALE	U.m	Quantitativo
1	Agitatori a vortice	Nr.	3

LOTTO 3. GENERATORE DI AZOTO

N.	DESCRIZIONE MATERIALE	U.m	Quantitativo
1	Generatori di azoto Dual Purity per riduzione consumi e sicurezza ambienti di lavoro	Nr,	4

LOTTO 4. AUTOCLAVE

N.	DESCRIZIONE	U.m	Quantitativo
1	Autoclave (sterilizzatore, da pavimento) – accessori per completamento flusso indagini analitica	Nr.	1

LOTTO 5. GENERATORE

N.	DESCRIZIONE	U.m	Quantitativo
1	Generatore di idrogeno per riduzione di consumi e sicurezza di ambienti di lavoro	Nr.	1

LOTTO 6. ARMADIO DI SICUREZZA

N.	DESCRIZIONE	U.m	Quantitativo
1	Armadio di sicurezza per stoccaggio gas compressi	Nr.	1

LOTTO 7. PICCOLA STRUMENTAZIONE DA BANCO

N.	DESCRIZIONE	U.m	Quantitativo
1	Fotometro ad otto canali	Nr.	1
2	Lavatore automatico per micropiastra	Nr.	1

LOTTO 8. HS DINAMICO

N.	DESCRIZIONE MATERIALE	U.m	Quantitativo
1	HS-GC sistema di iniezione a spazio di testa dinamico	Nr.	1

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

- ◆ Fornitura dell'attrezzatura/e;
- ◆ Trasporto, fornitura, posa in opera della/e apparecchiatura/e le eventuali opere di sollevamento e di trasporto interno delle apparecchiature stesse ove i locali non siano ubicati al piano terreno ed impiego dei prodotti occorrenti in conformità di quanto previsto nel capitolato;
- ◆ Posa in opera, montaggio a regola d'arte, installazione chiavi in mano, collegamenti tecnici, messa in funzione del sistema comprensiva degli allacciamenti alla rete di alimentazione elettrica ed idrica, scarichi e di assistenza al collaudo dello stesso sistema;
- ◆ Fornitura di manuali di installazione, gestione e manutenzione nonché di manuali contenenti tutte le metodiche e le modalità di applicazione redatti in lingua italiana;
- ◆ Servizio di manutenzione full risk preventiva, correttiva, ordinaria di verifica, sostitutiva per tutte le apparecchiature costituenti il sistema compresi, con l'obbligo di corretto mantenimento delle prestazioni e della sicurezza, e relativa assistenza tecnica, aggiornamenti tecnologici del sistema, per la durata del noleggio come indicato nell'articolo 6 del presente capitolato ed in particolare:
 - Fornitura, sostituzione e manutenzione ordinaria e straordinaria di tutte le parti di ricambio e di tutti i componenti del sistema nessuno escluso, necessarie a garantire il regolare funzionamento delle apparecchiature, a qualsiasi titolo deteriorate salvo il dolo;
 - Adeguamento normativo ed aggiornamento tecnologico per tutto il periodo contrattuale;
- ◆ Oneri assicurativi in ordine alla responsabilità civile, furto, incendio e rischi industriali derivanti dall'utilizzo del sistema, al fine di manlevare totalmente l'Azienda Ospedaliera;
- ◆ Corso di formazione da effettuarsi presso l'Unità Operativa utilizzatrice dell'Azienda Ospedaliera, per il corretto utilizzo delle apparecchiature offerte;
- ◆ Ogni altra spesa inerente all'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.

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. C. C.Q.R.C.e, oggetto del presente capitolato devono corrispondere alle seguenti descrizioni tecniche-qualitative:

LOTTO 1. MISURATORE

N.	DESCRIZIONE MATERIALE
1	Misuratore in continuo parametri aria indoor PM25 PM10, formaldeide, etc.

REQUISITI MINIMI

Il misuratore in continuo deve essere portatile e deve includere un software basato su cloud, con accesso remoto ai dati e funzionamento del dispositivo. Deve includere un alimentatore e cavo USB universali, un connettore terminale 24 VAC, una Scheda Micro-SD da almeno 32 GB ed un Kit di montaggio.

Deve essere in grado di monitorare i seguenti parametri:

- **MONOSSIDO DI CARBONIO (CO):**
 - Tipo di sensore: elettrochimico
 - Intervallo: 0 - 1000 ppm
 - Precisione: $\pm 15\%$ della lettura o ± 150 ppb
 - Risoluzione: 100 ppb

- **COMPOSTI ORGANICI VOLATILI TOTALI (TVOC)**
 - Tipo di sensore: Ossido di metallo (ad es. stato solido)
 - Intervallo: 0 - 1.885 mg/m³
 - Risoluzione: 0,001 mg/m³

- **FORMALDEIDE (H₂CO)**
 - Tipo di sensore: Elettrochimico
 - Intervallo: 0 - 1000 ppm
 - Precisione: $\pm 20\%$ della lettura + 20 ppb (tipica)
 - Risoluzione: 1 ppb

- **PARTICOLATO (PM)**
 - Intervallo di particolato (PM): 0 - 1000 $\mu\text{g}/\text{m}^3$
 - Precisione (PM 2.5): ± 10 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (0 - 100 $\mu\text{g}/\text{m}^3$)
 - Precisione misurata rispetto a TSI DustTrak DRX: $\pm 10\%$ della lettura (100 - 1000 $\mu\text{g}/\text{m}^3$)
 - Risoluzione 1 $\mu\text{g}/\text{m}^3$

- **ANIDRIDE CARBONICA (CO₂)**
 - Tipo di sensore: NDIR (infrarossi non dispersivi)
 - Intervallo: 400 - 10.000 ppm
 - Precisione: $\pm 3\%$ della lettura + 30 ppm (tipica)
 - Risoluzione: 1 ppm

- **UMIDITÀ RELATIVA (RH)**
 - Intervallo: 0 - 100% UR
 - Precisione: $\pm 3\%$ UR
 - Risoluzione: 1% UR

- TEMPERATURA (T)
 - Intervallo: 0 - 60 °C
 - Precisione: $\pm 0,5$ °C
 - Risoluzione: 0,1 °C

- PRESSIONE BAROMETRICA (BP)
 - Intervallo: 7,7 - 37,2 in HG (270 - 1185 hPa)
 - Precisione: $\pm 0,12$ in Hg (± 4 hPa)
 - Risoluzione: 0,01 in Hg (1 hPa)

LOTTO 2. AGITATORI

N.	DESCRIZIONE MATERIALE
1	Agitatori a vortice

REQUISITI MINIMI

- Tipologia di motore: Motore eccentrico
- Velocità di agitazione: 0 – 2500rpm
- Indicazione velocità: Analogica a scala
- Protezione dall'acqua: IP IP21

LOTTO 3. GENERATORE DI AZOTO

N.	DESCRIZIONE MATERIALE
1	Generatori di azoto Dual Purity per riduzione consumi e sicurezza ambienti di lavoro

REQUISITI MINIMI

- Apparecchiatura costituita da compressore/generatore di azoto, dotata di:
- Tecnologia oil free monofase con testata di tipo scroll
- Essiccazione dell'aria attraverso almeno n. 2 filtri per l'umidità ed una membrana essiccatrice
- Sistema di generazione di azoto con tecnologia a membrana rappresenta
- La trasmissione tra il motore elettrico e il gruppo pompante deve essere diretta
- La potenza del motore deve essere regolata in funzione della richiesta di gas per consentire un sostanziale contenimento dei consumi energetici (circa il 30%)
- La rumorosità deve essere < 50 dB alla massima operatività
- L'erogazione dell'azoto deve essere fino a 70 L/min, con impostazione della pressione di uscita da display touch screen fino a 9 bar
- La purezza dell'azoto deve essere fino a 99,9% (riferito all'ossigeno residuo) e punto di rugiada dei due gas non superiore a -40 °C. Purezza e portata devono essere regolabili elettronicamente
- Deve essere prevista un'ulteriore uscita di azoto UHP (99,999%, riferito all'ossigeno residuo) di almeno 200 cc/min, con pressione interna regolabile da display touch screen e pressione di erogazione con regolatore manuale con manometro
- La gestione della portata in uscita dei gas deve essere completa
- Possibilità di installare una scheda WiFi per il controllo, la verifica dei parametri operativi e dello status del sistema, nonché per il set up delle impostazioni di lavoro

- Deve esserci la possibilità di collegare elettronicamente in parallelo più unità per la distribuzione dei consumi energetici tra gli strumenti, che erogano simultaneamente la stessa quantità di gas

LOTTO 4. AUTOCLAVE

N.	DESCRIZIONE
1	Autoclave (sterilizzatore, da pavimento) – accessori per completamento flusso indagini analitica

REQUISITI MINIMI

Autoclave per sterilizzazione da 25 lt. a caricamento verticale con 8 cicli automatici di sterilizzazione preimpostati ed 1 ciclo di sterilizzazione "libero" con possibilità di impostare i parametri di temperatura e tempo, a scelta dell'utilizzatore.

La fornitura deve includere i seguenti accessori:

- 1) Cestello INOX traforato
- 2) Supporto INOX per cestello traforato
- 3) Spugna giallo/verde per pulizia interna della caldaia
- 4) Recipiente di ricondensa munito di raccordo porta gomma
- 5) Chiave di regolazione del portello

Caratteristiche Tecniche:

- Temperatura di esercizio regolabile da 105°C. a 135°C.
- Pressione di esercizio autoregolabile fino a 2,3 Bar
- Interfaccia con display grafico e tastiera
- Stampante per la documentazione di almeno i seguenti parametri di sterilizzazione: tempo, temperatura, pressione, n° serie autoclave, programma selezionato, conteggio progressivo dei cicli, giorno, mese, anno (procedura secondo GLP).
- Memory test per ristampare gli ultimi 10 cicli eseguiti
- Possibilità di collegamento a USB Data Logger per salvataggio elettronico dei cicli
- Indicazione di malfunzionamento segnalati sul display e sulla stampante mediante diversi codici di errore con allarmi visivi ed acustici
- Costruzione compatta per garantire minimi ingombri in laboratorio
- Struttura portante in acciaio verniciato a polvere
- Corredata di 4 ruote piroettanti per un agevole spostamento nei locali del laboratorio
- Camera interna, capacità 25 litri, in acciaio inox AISI 304, spessore 2 mm. stampata in un unico pezzo senza saldature
- Dimensioni camera circa Ø 237x520 mm.
- Produzione vapore mediante resistenza elettrica dotata di protezione termica
- Portello di carico con sistema di prevenzione delle chiusure accidentali, sistema di blocco motorizzato con tripla protezione sul dispositivo di apertura
- Scambiatore in rame per la rapida condensazione dei vapori allo scarico

LOTTO 5. GENERATORE

N.	DESCRIZIONE
1	Generatore di idrogeno per riduzione di consumi e sicurezza di ambienti di lavoro

REQUISITI MINIMI

1. Il generatore di idrogeno deve essere in grado di generare un flusso di idrogeno fino a 120ml/minuto con purezza superiore al 99,9999% e pressione fino a 10 bar (145 psi)
2. Deve essere dotato di cella elettrolitica multistrato con membrana polimerica (PEM) a lunga durata utilizzando acqua distillata
3. Deve essere dotato di sistema di asciugatura che garantisce massimo grado di purezza dell'idrogeno
4. Lo strumento deve essere esente da manutenzione e consentire un funzionamento continuo, 24 ore su 24
5. Deve essere dotato di CPU integrata che controlla automaticamente perdite interne e che controlla costantemente i parametri operativi per garantire la massima sicurezza
6. Deve esserci la possibilità di poter collegare più generatori in parallelo utilizzando una scatola di controllo esterna
7. Deve essere dotato di interfaccia LCD touch-screen che fornisce tutte le funzioni su l'unità
8. Deve essere dotato di Standard RS 232/485 e USB
9. La capacità del serbatoio interno deve essere almeno di 3 litri
10. . La rumorosità deve essere minore di 25dB(A)

LOTTO 6. ARMADIO DI SICUREZZA

N.	DESCRIZIONE
1	Armadio di sicurezza per stoccaggio gas compressi

REQUISITI MINIMI

- Struttura in lamiera di acciaio elettrolitico dello spessore di 1 - 1,5 mm, piegata a freddo
- Finitura esterna realizzata in resina epossidica resistente agli acidi e passaggio attraverso un tunnel termico a 200 °C
- Isolamento dell'armadio tramite pannelli di lana di roccia ad alta densità e pannelli di solfato di calcio (DIN 4102)
- Finitura interna con pannelli melaminici altamente resistenti ai vapori chimici e aggressivi
- Chiusura automatica delle ante quando la temperatura ambiente supera i 50 °C
- Guarnizioni isolanti termoespandenti da 30 mm per una perfetta tenuta dell'armadio, in caso di aumento di temperatura
- Ingresso e uscita dell'aria con serrande tagliafuoco certificate che chiudono i condotti quando la temperatura supera i 70 °C (secondo la norma DIN 4102-6)
- Predisposizione per la ventilazione attraverso una flangia Ø 100 mm per un collegamento esterno ad aspiratore (incluso)
- Sistema di chiusura che consente di mantenere l'anta aperta in qualsiasi posizione
- Cerniera antiscintilla che garantisce una perfetta solidità delle porte e dotato di messa a terra
- Piedini regolabili di livellamento
- Aperture di passaggio del tubo del gas con un diametro di 12 mm, situate nella parte centrale e nella parte superiore dell'armadio
- Porta con serratura e chiave
- Rampa frontale in acciaio zincato per facilitare il carico e le manipolazioni
- Supporti per bombole a gas in acciaio elettrolitico con una catena di fissaggio
- ISO 3864: Segnaletica con pittogrammi

- Certificato come resistente al fuoco per 60 minuti (secondo la norma EN14470-2 BV)
- Dimensioni Esterne: almeno 1400x600x2050 mm
- In dotazione almeno 2 ripiani in acciaio zincato per bombole a gas di piccole dimensioni
- Dotato di elettroaspiratore in box metallico on/off fusibili e cavo alimentazione con vano portafiltro

LOTTO 7. PICCOLA STRUMENTAZIONE DA BANCO

N.	DESCRIZIONE MATERIALE
1	Fotometro ad otto canali
2	Lavatore automatico per micropiastra

REQUISITI MINIMI RICHIESTI

Piccola strumentazione da banco n. 1: fotometro ad otto canali per la lettura simultanea e sequenziale di micropiastre da 96 pozzetti

Sorgente luminosa	8 lampade al tungsteno
Filtri ottici	totale 4 filtri, 400-700nm
Sensori ottici	8 fotodiodi al silicio
Sistema di lettura	8 canali indipendenti, lettura mono o bicromatica
Inaccuratezza	± 1% da 0.000 a 1.500 OD ± 2% da 1.500 a 3.000 OD
Tempo di lettura	<20s per leggere una piastra completa in monocromatismo; <40s in bicromatismo
Cuvette	piastra da 96 pozzetti
Agitazione piastra	programmabile tramite tastiera
Display	LCD
Stampante	40 colonne su carta termica
Interfaccia	Il sistema deve essere interfacciabile ad un PC. Fornitura di software per la gestione dello strumento in ambiente Windows
Curva	Il sistema deve permettere la stampa diretta della curva scelta tra punto-punto, regressione lineare e 4 parametri (log-logit)
Risultati	Espressi per strip di 8 o 12 pozzetti (X o Y)
Modi calcolo	Assorbanza, Cut-Off con lettura diretta o calcolata, calibratore singolo, curve programmabili da 2 a 12 punti
Capacità memoria	>100 analisi

Piccola strumentazione da banco n. 2: lavatore automatico per micropiastra da 96 pozzetti per test ELISA

Programmazione	Il sistema deve prevedere la programmazione, mediante tastiera e display, del: <ul style="list-style-type: none"> • volume di lavaggio • tempo di incubazione prima di iniziare il ciclo di lavaggio con possibilità di agitazione • tempo di permanenza del liquido nello strip • tempo di attesa per il lavaggio tra le strip • selezione della prima strip da lavare • numero di strip da lavare
-----------------------	---

	<ul style="list-style-type: none"> • numero di cicli di lavaggio della strip • numero di cicli di lavaggio della piastra • aspirazione finale della singola strip • attivazione della micropiastra
Capacità di memoria	100 programmi di lavaggio
Volume residuo	< 3µl
Volume dispensazione	da 200 a 400 µl con incremento di 50 µl
Precisione dispensazione	CV < 5 % con 300 µl
Tempo di processo	<90s secondi per aspirare e dispensare l'intera piastra
Dispensazione liquido	pompa peristaltica
Aspirazione liquido	pompa oscillante
Display	LCD

LOTTO 8. HS DINAMICO

N.	DESCRIZIONE MATERIALE
1	HS-GC sistema di iniezione a spazio di testa dinamico

Trattasi di un aggiornamento tecnologico di un'apparecchiatura già in dotazione al CQRC, il GC-MS Orbitrap (SIC 0007001), e con esso deve poter condividere accessori, metodiche e software

Di seguito sono elencate le caratteristiche minime della fornitura: la mancata rispondenza ai requisiti di seguito elencati determinerà l'esclusione dalla procedura

La fornitura deve includere:

- Un iniettore di tipo SSL compatibile con gascromatografo mod. TRACE 1310
- Una ghiera per connettere un sistema P&T, senza che la transferline occupi la porta di iniezione.
- Un sistema P&T completo di autocampionatore per l'analisi di acque e terreni.

Il sistema deve avere le seguenti caratteristiche:

1. Lo strumento Purge & Trap deve essere costituito da un autocampionatore e da un estrattore purge and trap combinati in un unico strumento dedicato all'analisi dei composti organici volatili (VOC) nelle acque e nei terreni in accordo con il metodo EPA 5035.
2. Deve poter essere possibile operare estrazione dei campioni in acqua e metanolo.
3. Lo strumento deve prevedere procedure specifiche in grado di ridurre gli effetti di memoria e di contaminazione. Deve possedere sistemi di iniezione specifici per la gestione di: standard interni, surrogati e dei *matrix spikes* garantendo la massima flessibilità nel selezionare i volumi variabili di iniezione, evitando lo spreco di solventi.
4. La pulizia del percorso del campione deve poter essere eseguibile in maniera automatica sia con acqua sia con metanolo
5. Il sistema deve essere fornito con software specifico tale da permettere all'operatore di tenere monitorati tutti i parametri dell'analisi. Il software deve integrare una diagnostica completa, compreso il controllo delle perdite.
6. Transfer line riscaldabile fino a 200°C
7. L'autocampionatore deve: ospitare fino a 80 vials da 40mL e una siringa in grado di iniettare da 1 ad un massimo di 25mL in incrementi di 1mL
8. Gestione delle aggiunte di standard interni, surrogati, ecc
9. Sistema di iniezione: deve essere costituito da 3 differenti sistemi che sono in grado di dispensare e gestire autonomamente 3 diverse tipologie di standard

10. Possibilità di diluizione automatica del campione fino a 1:100
11. Lo strumento deve poter gestire campioni liquidi e solidi inclusi campioni di acqua potabile e di scarico. I campioni devono poter contenere fino di 15mm di sedimenti
12. Sparger porta-campione: il purge and trap deve essere fornito con sparger da 5 o 25mL. La diluizione del campione deve poter essere programmata.
13. Lo strumento deve poter trattare campioni solidi a bassa contaminazione inclusi tutti i tipi di suoli e sedimenti. Il Campionamento deve avvenire direttamente all'interno del vial, come raccomandato dalla metodica EPA

Servizi, formazione del personale e garanzia

1. A seguito dell'installazione e di un primo training di familiarizzazione alla strumentazione, la ditta aggiudicataria dovrà effettuare un ulteriore corso di addestramento specialistico degli operatori in presenza non inferiore a 3 giorni lavorativi, con implementazione di almeno una metodica in IC ed una in IC-HRMS

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

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

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

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

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

- **REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio**
- **REGOLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione.**
- **marcatura CE e classe di appartenenza dell'apparecchiatura**

Specifiche generali

1. Completezza: dispositivi e/o attrezzature fornite complete di ogni parte, con adeguata adozione di accessori, per un regolare e sicuro funzionamento;
2. Massima operatività del sistema: intesa in termini di massima **operatività**, di **semplicità di utilizzo** e di intuitività **ed immediatezza** dei comandi e delle indicazioni/allarmi visivi ed acustici, non a scapito, si intende, delle prestazioni e della disponibilità di funzioni avanzate;
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 attrezzature 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 riportare 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 la strumentazione di produzione corrente, nuova di fabbrica, non ricondizionata né riasssemblata, modello di recente immissione sul mercato e di ultima generazione, intendendosi per tale l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello di apparecchiatura che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli in produzione a disposizione nel proprio listino prodotti.

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

La strumentazione 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.

Per ciascuna strumentazione e dispositivo opzionale offerti è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) per 12 (dodici) mesi a partire dalla data di collaudo positivo (data di accettazione della strumentazione). Durante tale periodo il Fornitore assicura, gratuitamente, mediante propri tecnici specializzati il necessario supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento dei prodotti forniti, nonché, ove occorra, la fornitura gratuita di tutti i materiali di ricambio che si rendessero necessari a sopperire eventuali vizi o difetti di fabbricazione, ovvero, qualora necessaria o opportuna, la sostituzione delle apparecchiature.

L'Azienda Ospedaliera avrà diritto alla riparazione o alla sostituzione gratuita ogni qualvolta, nel termine di 12 (dodici) mesi, a partire dalla data di collaudo positivo, si verifichi il cattivo o mancato funzionamento delle apparecchiature stesse, senza bisogno di provare il vizio o difetto di qualità.

Il Fornitore è tenuto ad adempiere ad eccezione dai casi in cui la mancanza di buon funzionamento sia dipesa da un fatto doloso dell'A.O.

Il difetto di fabbricazione e/o il malfunzionamento devono essere tempestivamente contestati, per iscritto, entro un termine di decadenza di 30 (trenta) giorni lavorativi dalla scoperta del difetto e/o del malfunzionamento stesso.

Art. 5. (Requisiti per l'installazione e l'esercizio)

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

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

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

Durante tutto il periodo contrattuale pari a 12 mesi dalla data del collaudo, il fornitore dovrà garantire la funzionalità della strumentazione attraverso la manutenzione ordinaria preventiva, in grado di soddisfare le norme ISO 9001:2008, Processo "Gestione degli strumenti".

A partire dalla data del positivo collaudo, e per tutta la durata del contratto, l'Impresa aggiudicataria dovrà, a proprio carico oneri e spese, erogare il servizio di assistenza tecnica e manutenzione "Full-Risk" (manutenzione preventiva, manutenzione ordinaria, nelle sue diverse componenti) volto a garantire il perfetto funzionamento dell'Apparecchiatura (applicativo e non), funzionalmente necessari od in ogni caso da prevedersi per la strumentazione 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 della strumentazione 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 della strumentazione tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme, quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici della

strumentazione stessa, al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia della strumentazione 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 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 8 ore lavorative dalla chiamata	REQUISITO MINIMO
❖ Tempo di risoluzione del problema 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 Fabbricante	REQUISITO MINIMO
❖ Almeno n.1 controllo funzionale/controllo di qualità e comunque tutti quelli previsti dal Fabbricante	REQUISITO MINIMO
❖ Numero illimitato di interventi tecnici a seguito di guasto	REQUISITO MINIMO
❖ Aggiornamento tecnologico a fronte di modifiche migliorative hardware e software che dovessero avvenire successivamente al collaudo durante tutta la durata del periodo di garanzia, senza alcun ulteriore aggravio di spesa per l'Azienda Ospedaliera.	REQUISITO MINIMO
❖ Disponibilità delle parti di ricambio per almeno 10 anni dal collaudo	REQUISITO MINIMO
❖ Tutte le parti di ricambio, comprese batterie, accessori e quanto sostituito durante gli interventi di manutenzione preventiva e/o correttiva incluse	REQUISITO MINIMO

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

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

- sia attraverso assistenza telefonica. customer care;
- sia attraverso collegamento remoto da parte di tecnici specialisti - telediagnosi
- sia attraverso intervento on-site.

Customer Care

Il Fornitore si impegna a rendere noto entro 15 (quindici) giorni solari a decorrere dalla data di aggiudicazione definitiva gli orari di servizio, l'indirizzo email, l'indirizzo PEC, il numero telefonico per il servizio di "*Customer Care*", che funzioni da centro di ricezione/gestione delle richieste di assistenza, manutenzione, per la segnalazione dei guasti e la gestione dei malfunzionamenti.

Il *Customer Care* dovrà essere attivo per la ricezione delle richieste di intervento e delle chiamate tutti i giorni dell'anno, esclusi sabato, domenica e festivi, per almeno 8 (otto) ore in una fascia oraria che va dalle ore 8:00 alle ore 19:00.

Le richieste di intervento di assistenza e/o manutenzione inoltrate il sabato, la domenica o i festivi, si intenderanno ricevute all'inizio dell'orario di lavoro del *Customer Care* del giorno lavorativo successivo.

Le richieste inoltrate dopo le 8 (otto) ore di lavoro del *Customer Care* si intenderanno ricevute all'inizio dell'orario di lavoro del *Customer Care* del giorno lavorativo successivo.

A ciascuna richiesta di intervento, di assistenza e di manutenzione effettuata dall'Amministrazione Contraente, il Fornitore, previa registrazione della richiesta, dovrà assegnare e quindi comunicare all'Amministrazione stessa, contestualmente alla ricezione della richiesta medesima, un numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento), la data e l'ora di ricezione; tali dati faranno fede ai fini della valutazione dei livelli di 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 della strumentazione 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 strumentazione 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 la strumentazione non risulti riparabili sarà cura dell'Impresa aggiudicataria provvedere celermente alla loro sostituzione con altrettante equivalenti.

Si intendono in ogni caso compresi anche gli eventuali interventi necessari su impianti e strumentazione 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 08:00 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	1 giorno	3 giorni
Bassa: problema non bloccante; il servizio è in grado di svolgere l'attività senza avvertire in modo significativo il problema stesso	3 giorni	5 giorni

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

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

Eventuali inadempimenti e/o ritardi dovuti a causa di forza maggiore dovranno essere comunicati tempestivamente dall'Impresa aggiudicataria.

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 (identificativa 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 della strumentazione /bene

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 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, dei suoi dispositivi compresi i software in ogni loro funzione (anche a seguito delle eventuali attività di aggiornamento) e delle eventuali modalità di risparmio energetico comprensione ed illustrazione delle potenzialità dell'apparecchiatura;
- procedure per la soluzione degli inconvenienti più frequenti;
- gestione operativa quotidiana;
- modalità di comunicazione (es.: orari e numeri di telefono) con il Fornitore per eventuali richieste di intervento, assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi

La formazione del personale dovrà essere effettuata in lingua italiana.

Il personale, il cui numero è definito dall'A.O., verrà formato nella medesima sessione formativa della durata di almeno due giorni. La stessa formazione del personale si protrarrà per un predeterminato numero di esami clinici delle apparecchiature concordato tra l'A.O. ed il Fornitore.

Le attività e le modalità di erogazione di tale servizio verranno concordate tra le parti e formalizzate in un apposito calendario. Per ogni giorno di ritardo per l'erogazione della formazione rispetto ai termini concordati, saranno applicati le penali previste, fermo restando l'obbligo di eseguire entro un congruo termine le attività non svolte.

Si fa presente che i costi relativi alla formazione del personale, che si renda necessaria a seguito dell'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i durante tutto il periodo di durata contrattuale, restano a carico del Fornitore.

L'Impresa aggiudicataria, a propria cura, onere e spese, dovrà predisporre ed erogare tutte le attività necessarie alla formazione, all'addestramento, alla consulenza ed al supporto per il corretto utilizzo dell'Apparecchiatura e del software applicativo, in condizioni normali e di emergenza. L'Impresa aggiudicataria dovrà 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, lo stesso dicasi per i materiali di consumo, a scanso di equivoci, si precisa che per i kit di analiti forniti la Ditta aggiudicataria dovrà garantire, senza oneri per l'Azienda, i parametri di nuova introduzione da utilizzare sullo strumento in service introdotti nel tempo 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.

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

Nella fattispecie prevista dal presente articolo l'Impresa aggiudicataria dovrà obbligatoriamente inviare una formale comunicazione avente ad oggetto **“FORNITURA DI ATTREZZATURE PER U.O.C. C.Q.R.C. INNOVAZIONI TECNOLOGICHE/AFFIANCAMENTO – LOTTO N° _____”** e contenente:

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

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

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

-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 della strumentazione entro il termine massimo di 30 giorni naturali e consecutivi dalla data dell'ordine, salvo sia concordato diversamente, con installazione presso il CQRC Via Antonio Cassara n° 1 del Presidio Ospedaliero C.T.O.

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 dà indicazioni impartite, nel rispetto dell'attività sanitaria e senza interferire con essa in alcun modo, ivi compreso, qualora richiesto, con attività al 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 o qualora trasmessi secondo altre modalità dalla data di ricezione da parte dell'Impresa aggiudicataria (NSO, posta elettronica certificata). 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.

. E' fatto obbligo alla ditta aggiudicataria di non consegnare direttamente presso l'Unità Operativa senza aver concordato le modalità di consegna con il Direttore di esecuzione del contratto.

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

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

- CONFEZIONE PRIMARIA

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

- **ETICHETTA**

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

- **CONFEZIONE SECONDARIA**

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

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

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

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

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

All'atto della consegna il fornitore direttamente o da un vettore incaricato deve presentare l'apposito documento di trasporto in duplice esemplare od altro documento idoneo, che dovrà essere completo di ogni elemento identificativo a norma di legge e precisamente devono essere indicate la causale, le esatte generalità del venditore e del vettore, specie e quantità dei singoli beni forniti con i relativi codici articoli, il numero di colli riferiti al documento di trasporto oggetto della consegna.

Il documento di trasporto dovrà obbligatoriamente riportare numero di riferimento e data dell'ordine di acquisto comprovante la regolare emissione dell'ordine stesso, dando atto che in caso di mancata indicazione di tale ordine di respingeranno le merci senza alcun addebito all'Azienda Ospedaliera.

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

Qualora la merce venga inoltrata tramite vettore, la consegna dovrà essere obbligatoriamente accompagnata dal relativo Documento di Trasporto, regolarmente sottoscritto come sopra.

L'Azienda Ospedaliera si riserva di non riconoscere come eseguite consegne prive di regolare attestazione del Magazzino ricevente.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Il fornitore effettua la consegna delle attrezzature a proprio rischio, assumendo a proprio carico le spese di porto, imballo, facchinaggio, scarico delle stesse; pertanto saranno a carico dell'Impresa aggiudicataria gli eventuali danni che i prodotti dovessero subire durante il trasporto e nel corso delle operazioni di scarico.

L'Impresa aggiudicataria assume a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura, anche in caso di scioperi o vertenze sindacali del suo personale, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della fornitura.

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

-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 la consegna 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 dalla 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.
- L'apparecchiatura/bene fornito dovrà essere provvisto di marcatura CE.

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

Art. 11. (Sostituzione dell'apparecchiatura)

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 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, miglieorie 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. 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'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 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/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 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.

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.

IL DIRETTORE U.O.C PROVVEDITORATO

Dr. Aldo Albano