

**PARTE VI DISCIPLINARE TECNICO E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELL'APPALTO
PER LA FORNITURA DI APPARECCHIATURE PER ANESTESIA E MONITOR
MULTIPARAMETRICI PER LE UNITA' OPERATIVE DELL'AZIENDA OSPEDALIERA
UNIVERSITARIA POLICLINICO PAOLO GIACCONE**

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

Art. 1. (Caratteristiche tecniche)

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

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

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

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

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

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

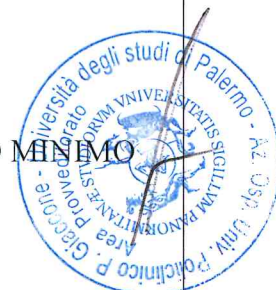
LOTTO N.1

<u>N.20 Apparecchiature per Anestesia</u>	
– Apparecchiatura top di gamma	REQUISITO MINIMO
– Idonea ad applicazioni su pazienti prematuri, neonatali, pediatrici, adulti e grandi obesi	REQUISITO MINIMO
– Volume corrente da 20 ml a 2000 ml	REQUISITO MINIMO
– PEEP regolabile elettronicamente 0-35 cmH2O	REQUISITO MINIMO
– Miscelatore 3 gas elettronico Aria/O2/N2O controllato da microprocessore con sistema di sicurezza di cut-off del protossido	REQUISITO MINIMO
– Dotato di sistema di sicurezza in grado di garantire la ventilazione del paziente anche in assenza di aria e/o ossigeno, oltre che si alimentazione elettrica	REQUISITO MINIMO
– Dotato delle tecniche di ventilazione a volume controllato, a pressione controllata, a pressione assistita, manuale e spontanea, di pressione e a volume garantito (PCV-VG)	REQUISITO MINIMO
– Trigger a flusso ampiamente regolabile	REQUISITO MINIMO
– Programmazione manovre di reclutamento alveolare	REQUISITO MINIMO
– Ampio display TFT (15") orientabile, non integrato nel ventilatore con la possibilità di visualizzare fino a 3 curve e 2 loops ventilatori	REQUISITO MINIMO
– Trend numerici, trend grafici e trend brevi (mini trend)	REQUISITO MINIMO
– Sistema di autodiagnosi per il controllo del buon	REQUISITO MINIMO

funzionamento dell'apparecchio	
- Calcolo della compliance del sistema e relativa compensazione	REQUISITO MINIMO
- Circuito del respiratore facilmente smontabile, senza bisogno di attrezzi dedicati e composto dal minor numero di parti possibili	REQUISITO MINIMO
- Sostituzione della calce sodata senza interrompere la ventilazione	REQUISITO MINIMO
- Monitoraggio gas respiratori integrato con visualizzazione di: concentrazione gas anestetici, concentrazione N2O, concentrazione O2, concentrazione CO2	REQUISITO MINIMO
- Circuito paziente compatto realizzato in maniera da offrire tempi di risposta minimi alle modifiche della miscela respiratoria	REQUISITO MINIMO
- Flusso inspiratorio massimo 180 l/min con tempi di risposta da terapia intensiva	REQUISITO MINIMO
- Alloggiamento e controllo di n.2 vaporizzatori a gestione elettronica e con funzione indicativa o predittiva dell'andamento dei gas	REQUISITO MINIMO
- Flussimetro addizionale per erogare ossigeno anche a ventilatore spento	REQUISITO MINIMO
- Identificazione automatica del gas alogenato in uso	REQUISITO MINIMO
- Apparecchiatura completa di braccio per installazione monitor multiparametrico con caratteristiche di cui al lotto 2	REQUISITO MINIMO

LOTTO N.2

<u>N.10 Monitor multiparametrici</u>	
- Adatto a pazienti adulti e pediatrici	REQUISITO MINIMO
- Display a colori di almeno 15" complessivi	REQUISITO MINIMO
- Visualizzazione di almeno 6 tracce	REQUISITO MINIMO
- Parametri di monitoraggio: <ul style="list-style-type: none"> • ECG con cavo a 5 derivazioni; • Frequenza cardiaca; • Frequenza respiratoria; • SpO2: indicare la tecnologia usata. Si richiede la possibilità di scelta tra diverse tecnologie quali ad esempio Nellcor, Masimo o tecnologia equivalente; • NIBP con metodo oscillometrico e/o sistema a doppio tubo; • IBP; • Temperatura; • Misurazione della profondità dell'anestesia. 	REQUISITO MINIMO
- CO2 Capnografia con metodica sidestream	REQUISITO MINIMO
- Alimentato a rete e batterie con autonomia di almeno 3 ore	REQUISITO MINIMO
- Memorizzazione dei trend grafici e tabellari di tutti i parametri monitorizzati per almeno 120 ore	REQUISITO MINIMO
- Memorizzazione degli eventi che generano l'allarme	REQUISITO MINIMO
- Allarmi ottici e acustici su tutti i parametri rilevati, con	REQUISITO MINIMO



possibilità di impostazione di differenti livelli di priorità	
– Configurazioni personalizzate e definite dall'operatore: proprietà e configurazione del display, allarmi sui parametri misurati, parametri visualizzati sul display	REQUISITO MINIMO
– Possibilità di monitorare ulteriori parametri rispetto a quelli richiesti	REQUISITO MINIMO
– Piena compatibilità e interfacciabilità con apparecchio anestesia di cui al lotto 1	REQUISITO MINIMO

Le offerte relative ad apparecchiature che presentano **carenze sostanziali** rispetto ai requisiti tecnico/funzionali sopra elencati non saranno prese in considerazione in sede di valutazione tecnica e saranno pertanto escluse dalla gara. Le apparecchiature di che trattasi dovranno essere consegnate nella versione corrispondente all'offerta, corredate di tutti gli accessori, cavi, connettori, SW e quant'altro necessario per il corretto e sicuro funzionamento in relazione alla destinazione d'uso, con una dotazione minima di eventuali consumabili.

Si considera che ulteriori/diversi requisiti tecnico-funzionali rispetto a quelli richiesti sono ammessi purché la ditta ne dimostri l'equivalenza o il miglioramento.

CONDIZIONI DI GARANZIA E ASSISTENZA TECNICA MINIME

Durante il periodo di garanzia la ditta fornitrice dovrà assicurare:

• Garanzia, non inferiore a 36 mesi – specificare, dettagliatamente, le condizioni di garanzia e assistenza tecnica	REQUISITO MINIMO
• Manutenzione full risk per tutti i componenti del sistema	REQUISITO MINIMO
• Connessione per controllo stato apparecchiatura	REQUISITO MINIMO
• Tempo di risoluzione del problema non superiore alle 48 ore solari dalla chiamata	REQUISITO MINIMO
• Almeno n°2 giorni di training al personale utilizzatore, da effettuare secondo le esigenze dell'Azienda, con rilascio di attestato a nominativo	REQUISITO MINIMO
• Almeno n°1 verifica di sicurezza elettrica annuale secondo le normative vigenti	REQUISITO MINIMO
• Almeno n°2 interventi di manutenzione preventiva/anno e comunque tutti quelli previsti dal Fabbrikante	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'A.O.U.P.	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

CRITERI DI VALUTAZIONE E DI ESCLUSIONE

Qualità: punti 70

Prezzo: punti 30



Il punteggio massimo per le migliori caratteristiche tecnico-funzionali e cliniche verrà attribuito dalla Commissione Tecnica sulla base dei parametri di seguito indicati. Per ognuno dei parametri oggetto della valutazione verrà assegnato dalla Commissione Tecnica un punteggio compreso tra 0 (zero) ed il massimo indicato.

Al fine di valutare correttamente le offerte, ogni ditta dovrà riportare, per ogni singola voce, le caratteristiche del prodotto offerto in fase di gara, evidenziando le stesse sulle schede tecniche del produttore che devono essere allegate.

In generale l'intero sistema (hardware e software) deve rispondere alle norme e/o direttive:

- Direttiva Europea 93/42 CEE (recepita con D.Lgs. 46/97) e successive modificazioni ed integrazioni;
- Obbligo di Notifica al Ministero della salute ex D.M. 21 dicembre 2009;
- Conformità alla Direttiva 89/336/CEE – Compatibilità elettromagnetica (e successive modifiche e/o integrazioni)
- Conformità alla norma CEI EN 60601-1 (CEI 62.5) – “Apparecchi elettromedicali” ed alle norme CEI EN 60601-2-XX di pertinenza;

La configurazione di base deve comunque comprendere:

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

Specifiche generali

1. Completezza: attrezzature fornite complete di ogni parte, con adeguata adozione di accessori, per un regolare e sicuro funzionamento;
2. Massima operatività del sistema: intesa in termini di massima **operatività**, di **semplicità di utilizzo** e di **intuitività ed immediatezza** dei comandi e delle indicazioni/allarmi visivi ed acustici, non a scapito, si intende, delle prestazioni e della disponibilità di funzioni avanzate; infine, intesa ancora in termini di congruità degli **ingombri** e dei **pesi**;
3. Massima standardizzazione: con particolare riferimento alla componentistica;
4. Sicurezza: presenza di tutti gli accorgimenti utili a scongiurare danni all'operatore e al paziente anche in caso di erroneo utilizzo e programmazione; software garantito scevro da errori che compromettano l'analisi e il corretto riconoscimento degli eventi;
5. Insensibilità ai problemi di continuità di rete: i sistemi, ed in particolare le parti a microprocessore, non devono deteriorarsi o perdere le proprie caratteristiche di affidabilità e sicurezza in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete (o altra alimentazione) per guasti o black out, oppure in presenza di disturbi di linea (picchi, radiofrequenza, ampie variazioni di tensione); con particolare riferimento ai disturbi eventualmente derivanti dall'uso contemporaneo nell'Unità Operativa Autonoma di altre attrezzature o di condizionamento dell'aria

Le offerte relative ad apparecchiature che presentano carenze sostanziali rispetto ai requisiti tecnico/funzionali sopra elencati non saranno prese in considerazione in sede di valutazione tecnica e saranno pertanto escluse dalla gara. Le apparecchiature di che trattasi dovranno essere consegnate nella versione corrispondente all'offerta, corredate di tutti gli accessori, cavi, connettori, SW e quant'altro necessario per il corretto e sicuro funzionamento in relazione alla destinazione d'uso,



con una dotazione minima di eventuali consumabili.

Art. 2.(**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. 3.(**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 riassembleata,

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 a 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. 4.(**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;
- tipi di allarmi e accortezze;
- necessità di particolari condizioni di funzionamento.



Art. 5.(Garanzia : Assistenza e manutenzione Full Risk)

L'Impresa aggiudicataria dovrà garantire un periodo di garanzia con manutenzione di tipo globale assicurativo full risk tutto compreso per un periodo che non può essere inferiore ai 36 (trentasei) mesi a partire dalla data di buon esito del collaudo.

Durante tutto il periodo contrattuale, 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 e del relativo Software (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



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

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

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

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

- sia attraverso assistenza telefonica;
- sia attraverso collegamento 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 omnicomprendente la conduzione dell'appalto, pertanto sono compresi tutti i ricambi e è da escludere il materiale di consumo.

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.

MANUTENZIONE PREVENTIVA

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

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

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

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



Ogni intervento di manutenzione preventiva è registrato e descritto; verrà redatto un apposito “Verbale di manutenzione preventiva”, da consegnare all’Azienda Ospedaliera, il quale dovrà riportare almeno le informazioni relative alle attività svolte, alla data in cui è stata svolta l’attività di manutenzione, al numero di ore nelle quali l’Attrezzatura è rimasta in stato di fermo e all’elenco delle componenti eventualmente sostituite.

MANUTENZIONE ORDINARIA (CORRETTIVA, ADEGUATIVA E COMPONENTE EVOLUTIVA)

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

- Manutenzione correttiva, vale a dire la diagnosi e la rimozione delle cause e degli effetti delle malfunzioni dal software (errori o imperfezioni funzionali esistenti nel codice e/o nella logica di un certo modulo applicativo) oltre che dei guasti dell’Attrezzatura. Inoltre assicura il miglioramento tempestivo delle funzionalità e delle prestazioni, per esempio quando un programma non ha prestazioni adeguate al livello di servizio richiesto e ciò è percepito come una malfunzione, richiedendo un intervento di correzione;
- Manutenzione adeguativa, vale a dire l’attività volta ad assicurare la costante aderenza dell’applicazione (e dell’Attrezzatura) all’evoluzione dell’ambiente tecnologico del sistema informativo ed al cambiamento dei requisiti (organizzativi, normativi, disposizioni di legge a livello regionale, nazionale, europeo, d’ambiente, eccetera);

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

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

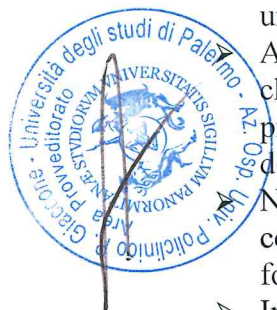
Si intende dare rilievo e porre l’accento sul fatto che l’Azienda Ospedaliera richiede ed intende includere nel contratto di manutenzione ordinaria in oggetto, anche attività e requisiti più tradizionalmente legati alla manutenzione cosiddetta evolutiva.

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

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

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

Qualora l’installazione delle nuove versioni del software applicativo dovesse richiedere l’utilizzo di sistemi più avanzati di quelli correntemente in uso o la acquisizione di versioni aggiornate del



software di base, il relativo costo sarà a totale carico dell'Impresa aggiudicataria per tutta la durata del periodo contrattuale.

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

La riparazione 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 o del bene nel caso in cui su questa si manifestino guasti e malfunzionamenti ripetuti su inderogabile decisione dell'Azienda Ospedaliera.

Nel caso in cui l'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 (ad es. sportelli e servizi diretti all'utenza), l'Impresa aggiudicataria dovrà eventualmente provvedere, nell'immediato ad 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.

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

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

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

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

DISPONIBILITÀ DEL SERVIZIO

La disponibilità giornaliera del servizio complessiva dovrà essere:

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

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

Urgenza	Tempo di intervento	Tempo di ripristino o soluzione temporanea
Critica: problema bloccante; più servizi non sono in grado di svolgere l'attività	4 ore	8 ore
Alta: problema bloccante; un singolo servizio non è in grado di svolgere l'attività	4 ore	8 ore
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	3 giorni	5 giorni



grado di svolgere l'attività senza avvertire in modo significativo il problema stesso		
---	--	--

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 dalle 18,00 alle 06,00 se non diversamente concordato con l'Azienda Ospedaliera, pena la decurtazione del canone di manutenzione offerto secondo quanto previsto nei successivi articoli. Analogamente e coerentemente anche le attività di upgrade ed aggiornamento legate alla manutenzione del Sistema, con l'ovvia eccezione di quella correttiva, sia per l'aspetto applicativo, sia per la componente dell'Attrezzatura, dovrà anch'essa essere svolta esclusivamente nell'orario sopra indicato (18,00-06,00) se non diversamente concordato con l'Azienda Ospedaliera , questo per minimizzare il disservizio nei confronti dell'Utenza coinvolta che, nel caso coinvolge direttamente anche il cittadino/ paziente.

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

La manutenzione straordinaria di emergenza dovrà essere fornita entro le otto ore lavorative

dalla richiesta di intervento, mentre le manutenzioni giornaliere saranno effettuate dall'utente come previsto dai manuali d'uso in lingua italiana che dovranno essere forniti in dotazione.

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

Gli interventi di assistenza tecnica dovranno essere richiesti dalle Unità Operativa utilizzatrice oppure dal Servizio di Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliera.

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

- ◆ trasporto, installazione, messa in funzione ed eventuale ritiro della strumentazione fuori uso;
- ◆ disponibilità di 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, di sistemi di distillazione dell'acqua con fornitura delle resine deionizzatrici necessarie e di sistemi di condizionamento della temperatura;
- ◆ 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.

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

- ◆ Le modalità ed i tempi di intervento dal momento della chiamata;
- ◆ Il supporto tecnico previsto in caso di fermo macchina;
- ◆ La dotazione di linea verde dedicata tecnico-scientifica;
- ◆ Il numero di tecnici e specialisti disponibili sul territorio;
- ◆ cronoprogramma e descrizione delle procedure di manutenzione periodica previste,;
- ◆ cronoprogramma e descrizione delle verifiche periodiche di conformità alle norme applicabili previste ed almeno secondo le indicazioni della casa costruttrice.

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

Art. 6.(Contratti di assistenza tecnica per eventuale stipula post garanzia)

L'impresa concorrente deve allegare nella documentazione tecnica la relativa proposta di contratto di manutenzione ed assistenza tecnica full risk, triennale, post-garanzia, per un importo annuo non superiore al 8 % del costo di acquisto dell'attrezzatura, che dovrà riproporre almeno le medesime condizioni e coperture previste per la garanzia full risk senza nessuna esclusione, indicate nel sopracitato articolo 62 del presente capitolato .

In particolare dovrà prevedere un numero di interventi di manutenzione preventiva per anno adeguati a garantire una perfetta efficienza dell'attrezzatura secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dal costruttore in materia di sicurezza degli operatori e del paziente. Si precisa, comunque, che l'Azienda Ospedaliera potrà acquisire l'attrezzatura senza essere obbligata alla stipula di contratti di manutenzione post garanzia, così come potrà subordinare la fornitura alla stipula dello stesso.

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, nell'Unità Operativa utilizzatrice il personale che avrà la gestione dell'apparecchiatura.

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

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

La formazione sarà volta a chiarire i seguenti argomenti :

- uso 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.).

Le classi non dovranno superare le 10/12 persone. Le lezioni dovranno essere svolte nei locali che l'Azienda Ospedaliera metterà a disposizione.

Al termine di ciascuna sessione, l'Azienda Ospedaliera attesterà l'avvenuta formazione attraverso la controfirma di specifico verbale redatto dal Fornitore nel quale dovrà essere indicato l'elenco e la frequenza del personale dell'Azienda Ospedaliera che vi ha preso parte. Tutte le spese relative alla "formazione" sono a completo carico dell'Impresa aggiudicataria, ivi compresi trasferimenti, vitto ed alloggio del personale dell'Azienda Ospedaliera, qualora eventuali aggiornamenti formativi debbano tenersi in località diversa rispetto alla sede dell'Azienda Ospedaliera.

L'Impresa aggiudicataria dovrà anche prevedere ed organizzare apposite sessioni di affiancamento agli operatori sanitari ogni qualvolta venga effettuata un'attività di aggiornamento tecnologico, e comunque ogni qualvolta l'Azienda Ospedaliera ne ravveda, a suo insindacabile giudizio la necessità.

Art. 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 forniti.
- 2) In qualunque momento, durante la durata del rapporto contrattuale, le parti possono concordare la sostituzione dei prodotti aggiudicati con altri nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura purché siano rispettate le seguenti condizioni:
 - a) Non si registrino disguidi nella funzionalità dei Servizi interessati e/o aggravio delle condizioni organizzative;
 - b) Si tratti di una reale innovazione con un vantaggio qualitativo e/o organizzativo dimostrabile



cioè che i nuovi dispositivi presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità;

- c) Si acquisisca il parere tecnico favorevole dell'Unità di Staff di Ingegneria Clinica, a Direzione Sanitaria o della Direzione Sanitaria di Presidio , degli utilizzatori e dei Servizi aziendali competenti.

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 APPARECCHIATURE PER ANESTESIA oppure FORNITURA DI MONITOR MULTIPARAMETRICI - INNOVAZIONI TECNOLOGICHE/AFFIANCAMENTO”** e contenente:

- indicazione della gara alla sostituzione e/o affiancamento;
- tipologia di beni oggetto di sostituzione e/o affiancamento e motivi della sostituzione e/o affiancamento;
- nuovi codici e nuove descrizioni;
- condizioni economiche non superiori rispetto a quelle di aggiudicazione.

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

Art. 9.(**Prova pratica di funzionalità e campionatura.**)

Le Ditte concorrenti dovranno essere disponibili, pena l'esclusione, a far visionare e/o provare a proprie spese, nei termini e con le modalità stabilite dalla Commissione Tecnica, le apparecchiature presentate in offerta al fine di verificare il livello di rispondenza delle apparecchiature alle caratteristiche e alle finalità richieste nonché la qualità/funzionalità delle stesse.

Alle sole Imprese concorrenti che abbiano superato positivamente il controllo della rispondenza dei predetti requisiti minimi, qualora la Commissione tecnica ritenesse opportuno ed necessario effettuare la prova pratica delle apparecchiature, l'impresa concorrente può concordare con la Commissione tecnica di effettuare la visione in prova optando tra le seguenti modalità:

- a) direttamente presso una struttura ospedaliera nella quale è stata fornita un'apparecchiatura identica a quella offerta. L'Impresa concorrente, in tal caso, dovrà organizzare, a proprie spese, la visione in prova dell'apparecchiatura in una struttura ospedaliera pubblica o privata concordata con la Commissione tecnica;
- b) mediante la campionatura gratuita di n°1 apparecchiatura offerta. In tal caso l'Impresa concorrente dovrà concordare la consegna **con l'Unità di Staff di Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliera (telefono 3333525425) stabilendo con tale Unità il giorno e l'ora previsti per la consegna in relazione alla data di esecuzione della prova.**

A tal fine, alle Imprese concorrenti verrà data apposita comunicazione scritta nella quale verrà richiesta la modalità prescelta e qualora la ditta concorrente scelga l'ipotesi di cui al punto b) sarà cura della Commissione tecnica indicare

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

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

L'esecuzione delle prove, indipendentemente dalla modalità prescelta , avverrà presso il luogo stabilito secondo le modalità di seguito descritte:



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

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

Le apparecchiature sanitarie e i relativi dispositivi opzionali su cui le prove siano state effettuate e concluse saranno trattenute dall'Azienda Ospedaliera sino alla conclusione della gara e verranno restituite ai titolari in seguito alla dichiarazione di provvisoria aggiudicazione.

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

- nominativo del mittente
- il lotto cui si riferiscono i campioni
- riferimento voce per voce che deve corrispondere a quanto indicato nello schema di offerta allegato
- codice articolo delle ditta fornitrice e di quella produttrice se diversa;
- eventuali informazioni circa il materiale offerto (codice di riferimento, dimensioni, ecc.).

I documenti di trasporto dei prodotti campionati dovranno sempre riportare il codice identificativo presente sul prodotto apposto dal fabbricante oltre quello eventualmente utilizzato dai distributori. La campionatura dell'impresa dovrà essere ritirata, a carico dell'impresa medesima, previo accordo telefonico con l'Area Provveditorato dell'Azienda Ospedaliera, entro 30 giorni dalla data di comunicazione dell'esito della gara, decorsi i quali entreranno a far parte del patrimonio dell'Azienda e non verrà più restituita all'Impresa concorrente.

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

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

I concorrenti dovranno provvedere al ritiro dei beni nelle modalità e termini concordati con l'Azienda Ospedaliera .

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

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

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



Il materiale che forma oggetto di campionatura dovrà esattamente corrispondere per modello, qualità e caratteristiche tecniche a quello per cui è stata proposta offerta economica. Le indicazioni apposte sui singoli campioni dovranno essere riportate anche sulla documentazione tecnica trasmessa a corredo dell'offerta in maniera tale da rendere identificabili i prodotti proposti..

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

PARTE DI PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE IN BIANCO



-CAPO II – Termini di consegna

Art. 10.(Ordinazioni e Consegne)

L'Impresa aggiudicataria comunicherà, per iscritto, all'Azienda Ospedaliera la messa a disposizione dell'attrezzatura almeno 3 (tre) giorni lavorativi di anticipo rispetto all'effettiva consegna, fatto salvo quanto previsto per la mancata consegna.

L'attrezzatura verrà consegnato presso l'Unità Operativa prescelta concordando con l'Unità di Staff di Ingegneria Clinica la data e l'orario di consegna.

I tempi massimi di consegna dopo l'aggiudicazione – 30 giorni dal ricevimento dell'ordine.

Durante i suddetti tempi massimi di consegna, l'Impresa aggiudicataria dovrà tenere aggiornata l'Azienda Ospedaliera su eventuali fatti o impedimenti, comunque oggettivamente riscontrabili, che potrebbero far slittare i tempi di consegna. In tale ipotesi, avente carattere eccezionale e debitamente documentabile, l'Impresa aggiudicataria dovrà in ogni caso attivarsi affinché i tempi massimi di consegna del bene siano rispettati ed intraprenderà tutte le azioni in suo potere, affinché ciò avvenga, tenendo costantemente informata l'Azienda Ospedaliera .

La consegna dei beni dovrà avvenire in un Giorno lavorativo dalle ore 9:00 alle ore 13:00.

E' fatto obbligo all'Impresa aggiudicataria che si trovasse nell'impossibilità di consegnare il bene richiesto nei termini succitati di darne comunicazione all'Area Provveditorato entro il 15° giorno dal ricevimento dell'ordine a mezzo fax e quindi di concordare con l'Unità di Staff di Ingegneria Clinica stesso i tempi di consegna dando atto che la consegna deve avvenire entro i successivi 30 giorni.

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.

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 i magazzini delle varie Istituzioni richiedenti, 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 dell'attrezzatura consegnata, nell'eventualità che i suddetti vizi non abbiano potuto essere rilevati al momento della consegna e siano accertati in seguito.

Il bene dovrà essere fornito in confezioni che ne garantiscono la buona conservazione durante il trasporto, il facile immagazzinamento per sovrapposizione 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 e il lotto 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 dell'Unità di Staff di Ingegneria Clinica.

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 dall'Unità di Staff di Ingegneria Clinica 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 di avvenuta consegna.

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.

consegne di materiali effettuate

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

La consegna, il montaggio, l'installazione, l'avviamento e la messa in servizio dell'attrezzatura/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'attrezzatura ;
- ◆ 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 dell'attrezzatura ove i locali non siano ubicati al piano terreno.

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

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

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

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



necessarie per adeguamento a particolari necessità impiantistiche.

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

Dovranno essere inoltre obbligatoriamente rispettate le seguenti condizioni:

- Il manuale d'uso dovrà essere anche in lingua italiana (D. Lgs. n. 46 del 24/02/1997, art. 5, comma 4 ed allegato I, punto 13). Almeno una copia del manuale d'uso, per ciascuna tipologia di presidio antidecubito 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

L'Impresa aggiudicataria si impegna nei termini di cui alla relazione prevista all'articolo 15 del presente capitolato alla messa a punto iniziale della strumentazione ed all'avviamento della medesima sino al raggiungimento della piena funzionalità a ritmi produttivi routinari.

Art. 12.(Sostituzione delle attrezzature)

Prima dell'installazione dell'attrezzatura :

- a) l'Impresa aggiudicataria è tenuta, nel periodo intercorrente fra l'aggiudicazione dell'appalto e l'inizio dell'installazione, all'aggiornamento per sostituzione dell'attrezzatura aggiudicata in caso di:
 - 1) eliminazione della attrezzatura aggiudicata dal listino ufficiale dell'Impresa produttrice;
 - 2) introduzione di normative nazionali od internazionali emesse successivamente all'aggiudicazione che rendano l'attrezzatura fornita non più conforme;
- 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 in relazione a criteri tecnologici, ergonomici, migliorie 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. 13.(Collaudo)

Il collaudo dovrà avvenire entro 30 giorni dalla data di installazione e tutte le obbligazioni ed oneri di collaudo si intendono a carico dell'Impresa aggiudicataria.

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

- Schede tecniche dell'attrezzatura fornita;
- Manuale d'uso, in duplice copia, completo di tutte le indicazioni per un sicuro e corretto utilizzo, manuale tecnico contenente tutte le informazioni necessarie alla manutenzione dell'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.

Il collaudo funzionale dell'attrezzatura fornita verrà effettuato a cura del Laboratorio destinatario della fornitura in collaborazione con l'Ufficio tecnico dell'Azienda e del Servizio di Ingegneria Clinica e con il supporto del referente tecnico dell'Impresa aggiudicataria .

Nel corso del collaudo dovrà essere accertato quanto segue:



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

In particolare l'Impresa aggiudicataria dovrà:

- produrre, ai fini dell'accertamento del requisito di cui al punto c), a dichiarazione di installazione a regola d'arte;
- garantire l'effettuazione delle operazioni di assistenza al collaudo necessarie per accertare quanto previsto ai precedenti punti a), b) e c);
- effettuare le verifiche di sicurezza previste al precedente punto d);
- fornire il supporto tecnico necessario per la corretta compilazione dei modelli aziendali utilizzati per il certificato di collaudo e per la scheda di verifica.

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

In caso di collaudo negativo, i beni oggetto della fornitura dovranno essere sostituiti entro 15 giorni con beni aventi le caratteristiche tecniche prescritte nel presente capitolato.

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

Art. 14.(Periodo di prova)

Fase di prova

Tenuto conto della natura del contratto, l'aggiudicazione deve intendersi sottoposta a condizione risolutiva subordinata all'esito di un periodo di prova di 6 (sei) mesi, decorrenti dall'inizio della fornitura, nel corso dei quali dovrà per verificare la rispondenza dei prodotti offerti alle caratteristiche riscontrate dall'esame documentale emettere a punto la propria organizzazione ed il proprio sistema di qualità. In particolare, nello stesso arco di tempo, il Servizio di Ingegneria Clinica valuterà l'idoneità e la capacità dell'Impresa aggiudicataria a mantenere e riprodurre le prestazioni dichiarate prevedendo una specifica e puntuale verifica tesa ad appurare:

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

Esito favorevole della prova.

A tale proposito il Servizio di Ingegneria Clinica in collaborazione con l'Unità operativa utilizzatrice dovrà rilasciare una relazione con quale si esprime parere favorevole in merito al superamento della prova, inviandola all'Area Provveditorato che provvederà a comunicare il parere favorevole all'impresa aggiudicataria.

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

Esito sfavorevole della prova.

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

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



- qualora l’Azienda Ospedaliera accogliesse le memorie scritte e le giustificazioni dell’impresa aggiudicataria verrà accordato un ulteriore e definitivo periodo di prova di 90 giorni.
- qualora l’Azienda Ospedaliera non accogliesse le giustificazioni dell’impresa aggiudicataria in quanto per le problematiche emerse non vi fosse soluzione o in mancanza di presentazione di memorie scritte difensive o in caso nuovo esito sfavorevole del periodo di prova si procederà alla risoluzione del contratto secondo quanto stabilito nell’articolo 35 del presente capitolato ed ad affidare alla seconda Impresa migliore offerente e l’impresa aggiudicataria avrà diritto solo al pagamento dei corrispettivi sulla base dei prezzi definiti, per il periodo di effettivo svolgimento della fornitura, escluso ogni altro rimborso od indennizzo a qualsiasi titolo ed ogni ragione o pretesa di qualsiasi genere. Inoltre l’impresa aggiudicataria avrà l’obbligo di garantire la fornitura fino al subentro della nuova impresa.
- Successivamente a tale procedura di risoluzione contrattuale, qualora sia presente un'impresa seconda classificata, l’Azienda Ospedaliera provvederà a dare corso ad una nuova fase di prova con le medesime caratteristiche e procedure già previste ed eseguite per l’impresa prima aggiudicataria.

-CAPO IV– Controlli

Art. 15.(Accertamento della qualità e contestazioni)

All'atto della consegna, il bene sarà sottoposto a controllo qualitativo e quantitativo dell’incaricato dell’Azienda.

Il controllo e l'accettazione del bene da parte dell’incaricato non solleva il fornitore dalle responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti ed occulti del bene stesso. Il bene consegnato che non risulterà in possesso dei requisiti richiesti potrà essere rifiutato da questa Azienda non solo alla consegna, ma anche successivamente, e ciò nei casi in cui il bene dovesse palesare qualche difetto non rilevato o non immediatamente rilevabile.

Le contestazioni in merito alla quantità e qualità del bene consegnato verrà motivata e tale contestazione verrà notificata al fornitore a mezzo di lettera raccomandata A.R., o mediante fax, entro 30 giorni dalla consegna.

Il fornitore sarà tenuto a ritirare il bene contestato a sue spese con il preciso obbligo di restituire, entro il termine massimo di 5 giorni dalla data in cui è pervenuta la contestazione, il genere di bene corrispondente, nella qualità richiesta.

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



