



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

CAPITOLATO SPECIALE

FORNITURA E POSA IN OPERA DI N. 1 SISTEMA PER CHIRURGIA ROBOTICA PER L’UOSD DI CHIRURGIA ROBOTICA DELL’AZIENDA OSPEDALIERA VILLA SOFIA CERVELLO

DISCIPLINARE TECNICO E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELL’APPALTO

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

Art. 1.(Oggetto dell’appalto)

Il presente capitolato speciale d’appalto disciplina l’affidamento della fornitura e posa in opera di un sistema per chirurgia robotica per l’UOSD di Chirurgia robotica dell’Azienda Ospedaliera “Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello“, secondo le modalità dettagliatamente descritte negli articoli seguenti.

La fornitura e posa in opera di un sistema robotico deve intendersi comprensiva della fornitura completa di un insieme di beni e servizi costituiti da:

- ◆ Trasporto, fornitura, posa in opera ddi quanto richiesto e le eventuali opere di sollevamento e di trasporto interno delle apparecchiature stesse ove i locali non siano ubicati al piano terreno ed impiego dei prodotti occorrenti in conformità di quanto previsto nel capitolato;
- ◆ Posa in opera, montaggio a regola d’arte, installazione chiavi in mano, collegamenti tecnici, messa in funzione delle apparecchiature, comprensiva degli allacciamenti alla rete di alimentazione elettrica ed idrica, scarichi e di assistenza al collaudo delle apparecchiature;
- ◆ Fornitura di manuali di installazione, gestione e manutenzione nonché di manuali contenenti tutte le metodiche e le modalità di applicazione redatti in lingua italiana;
- ◆ Fornitura di Gruppo di continuità ove necessario;
- ◆ Fornitura dell’eventuale materiale per la disinfezione delle apparecchiature del sistema;
- ◆ Fornitura del materiale di consumo e di accessori per il corretto funzionamento dell’apparecchiatura del sistema 24/24 ore per 365/366 giorni;
- ◆ Servizio di manutenzione biennale 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, 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 l'espletamento della fornitura e dei servizi correlati ed ogni ulteriore onere necessario anche di natura fiscale ad esclusione dell'I.V.A che dovrà essere addebitata sulla fattura a norma di legge.

Art. 2. (Caratteristiche tecnico minime dei beni)

Le caratteristiche tecniche-qualitative della fornitura oggetto del presente capitolato devono corrispondere alle seguenti descrizioni tecniche-qualitative:

Nr.	CARATTERISTICA RICHIESTA
Sistema per Chirurgia Robotica	
Generali	
1.	Il sistema da fornire dovrà essere la piattaforma più evoluta disponibile sul mercato per la chirurgia multi quadrante per procedure ad elevata complessità da parte delle UU.OO.CC. di Chirurgia Generale, di Chirurgia Urologica, Chirurgia Ginecologica, Otorinolaringoiatria e di Chirurgia Toracica.
2.	Il sistema deve essere costituito da tre componenti principali: la console chirurgica, il carrello paziente, ed il carrello visione.
3.	Attraverso la console chirurgica, posizionata all'esterno del campo sterile, il chirurgo deve essere in grado di controllare l'endoscopio 3D, gli strumenti endoscopici e tutte le funzionalità di base ed avanzate del sistema, per mezzo di due manipolatori (master) e di pedali.
4.	Integrato all'interno della console deve essere presente un visore stereo immersivo nel quale le punte degli strumenti si allineano con le dita del chirurgo che ne prende il controllo. Il dimensionamento in scala dei movimenti e la eliminazione del tremore devono fornire un ulteriore controllo che minimizza l'impatto del tremore fisiologico delle mani del chirurgo o di movimenti involontari, e che consenta inoltre di aumentare o diminuire l'accuratezza del gesto chirurgico a seconda delle necessità intraoperatorie.
5.	La console deve essere dotata di un touchpad che consenta di salvare e quindi di poter richiamare le impostazioni del sistema preferite dai singoli utilizzatori comprese le funzioni relative all'elettrochirurgia quali ad esempio: tipologie, potenze ed effetti delle singole correnti erogate. All'interno del menù dedicato al singolo utilizzatore deve essere possibile anche differenziare le proprie preferenze in base alla tipologia di intervento chirurgico.
6.	L'operatore alla console chirurgica deve inoltre avere la possibilità di passare dalla vista a schermo intero ad una modalità multi immagine che mostri l'immagine 3D del campo operatorio insieme ad altre due immagini (ecografo, ECG, ecc.) acquisite tramite ingressi ausiliari.

Nr.	CARATTERISTICA RICHIESTA
7.	Il carrello paziente deve essere munito di quattro braccia dedicate al supporto di strumenti chirurgici e/o dell'endoscopio, i quali dovranno poter essere alloggiati indifferentemente su ciascuno dei quattro bracci ed eventualmente interscambiati durante le procedure chirurgiche.
8.	Il sistema deve fare uso di una tecnologia a centro remoto, con un punto fisso nello spazio attorno al quale si muovono le braccia del carrello paziente al fine di minimizzare la forza esercitata sulla parete corporea del paziente.
9.	Il carrello deve possedere un touchpad e comandi per la selezione pre-operatoria della tipologia di intervento, in base alla quale le braccia vengono automaticamente posizionate sul campo sterile e che faciliti il docking nella chirurgia multi quadrante.
10.	In aggiunta deve essere possibile effettuare posizionamenti manuali, in termini di altezza ed avanzamento rispetto alla base e di rotazione del gruppo di braccia, fino ad un massimo di circa 270°, al fine di minimizzare gli spostamenti del carrello paziente all'interno della sala operatoria.
11.	Il sistema deve essere dotato, inoltre, di un laser di puntamento che l'utente posiziona sul trocar scelto per l'inserimento dell'endoscopio, al fine di ottimizzare il posizionamento delle braccia in base al tipo di intervento selezionato e alla posizione dei trocar.
12.	Il carrello visione che deve contenere l'unità centrale di elaborazione e processamento dell'immagine, deve essere composto un monitor touch-screen di circa 24 pollici, un elettrobisturi per l'erogazione di energia monopolare e bipolare e ripiani regolabili per attrezzature chirurgiche ausiliarie opzionali, quali insufflatori.
13.	Il sistema deve inoltre comprendere anche un sistema video ad alta definizione (full HD).
	Componenti del carrello visione
14.	Sistema per l'elaborazione avanzata dell'immagine video, e controllo dell'unità elettrochirurgia integrata quando il chirurgo utilizza i pedali di attivazione dello strumento.
15.	Controller endoscopio che deve contenere una sorgente luminosa ad alta intensità per illuminare il sito chirurgico e l'elettronica di elaborazione dell'immagine rilevata dall'endoscopio.
16.	Video processore: deve ricevere e processare i video dall'endoscopio e lo deve inviare al touchscreen e al visore 3D.
17.	Endoscopi: il sistema di visione ad alta definizione (full HD) deve utilizzare endoscopi 3D di 8mm con punta obliqua (30°) o diritta (0°). La luce guida e i segnali di comunicazione dell'endoscopio devono essere integrati in un unico cavo, fissato in modo permanente all'endoscopio. Il cavo dell'endoscopio si deve collegare direttamente al carrello visione per fornire comunicazione e illuminazione. Il calore proveniente dalle fibre ottiche deve aiutare a minimizzare l'appannamento delle lenti dell'endoscopio. L'elaborazione dell'immagine proveniente dai canali sinistro e destro deve consentire la visione tridimensionale in console. Gli endoscopi del sistema devono essere tarati per la visualizzazione 3D e con bianco bilanciato. Il sistema deve essere in grado di regolare in automatico la luminosità dell'ottica in base all distanza dal tessuto (a distanze ravvicinate, l'emissione luminosa dovrà essere ridotta).
18.	Touchscreen: deve essere utilizzato per il controllo delle impostazioni di sistema e la visualizzazione dell'immagine chirurgica, includendo una serie di comandi per l'endoscopio e le configurazioni video.
19.	Portabombole CO2: deve essere regolabile per bombole di diverse dimensioni.

Nr.	CARATTERISTICA RICHIESTA
20.	Ripiani ausiliari: devono essere presenti ripiani regolabili per attrezzature chirurgiche ausiliarie opzionali, come gli insufflatori.
21.	Elettrobisturi: elettrobisturi integrato per l'attivazione di strumenti robotici e laparoscopici monopolari e bipolari.
	Accessori inclusi:
22.	Simulatore virtuale. La console chirurgica deve possedere un simulatore virtuale, un pacchetto hardware e software che consente all'operatore di migliorare l'apprendimento nell'utilizzo della console del sistema robotico. Il simulatore deve prevedere una varietà di esercizi incentrati allo sviluppo di abilità specifiche (gestione dei comandi della console, corretto sfruttamento di tutte le potenzialità degli strumenti robotici, etc...). Alla fine di ogni esercizio il sistema deve essere nelle condizioni di assegnare un punteggio all'operatore, consentendogli di migliorare i risultati ottenuti monitorando di volta in volta i propri progressi.
23.	Sistema di visione a fluorescenza. Il sistema deve essere progettato per la visualizzazione in tempo reale di immagini ad alta risoluzione del flusso vascolare e microvascolare, dei tessuti e della perfusione degli organi. L'unità di controllo videocamera deve elaborare e visualizzare le immagini angioscopiche sotto forma di una pellicola fluorescente sopra una immagine chirurgica. Le immagini a fluorescenza dovranno essere ottenute mediante somministrazione al paziente di un mezzo di contrasto, l'indocianina verde (ICG). L'operatore deve poter commutare agevolmente dalla modalità normale (luce visibile) alla modalità in argomento (vicino infrarosso) mediante i comandi della console chirurgica.
24.	Possibile integrazione con una seconda console al fine di consentire a due chirurghi di collaborare durante una procedura anche a fine didattico.
25.	Il sistema dovrà potersi interfacciare con suturatrici meccaniche di differenti misure robotizzate e controllabili e gestibili direttamente dal chirurgo in console attraverso il sistema centrale.
26.	Possibile utilizzo di strumentazione ad energia avanzata.
27.	Tutte le caratteristiche sopra descritte devono concorrere sinergicamente al raggiungimento del più alto risultato di efficacia e di sicurezza per operatori e pazienti, e sono indispensabili per l'ottenimento di alti standard operativi in termini di maggior precisione, riduzione dei tempi di intervento, minori perdite ematiche, riduzione tempi di degenza post-operatori.

Materiali di consumo: specificare se l'apparecchiatura oggetto di fornitura è soggetta a materiali di consumo per il suo funzionamento e se questi sono di tipo dedicato ovvero reperibili sul libero mercato. Se l'attrezzatura necessita di materiale consumabile dovrà essere allegato l'elenco dei materiali, la descrizione tecnica (confezionamento, durata, modalità di conservazione, etc.).

Art. 3. (Equivalenza)

Qualora la descrizione di qualcuno dei prodotti messi 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”**. L'Impresa concorrente che propone prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche è obbligato a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica.

Art. 4.(Garanzia)

L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire i beni del sistema di produzione corrente, nuova di fabbrica, modello di recente immissione sul mercato, non ricondizionata né riasssemblata.

L'apparecchiatura fornita deve contenere tutti i più aggiornati accorgimenti in termini tecnici ed essere priva di difetti dovuti a progettazione, errata esecuzione od installazione e a vizi di materiali impiegati e deve possedere 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.

Per ciascuna apparecchiatura 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 dell'apparecchiatura).

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'Amministrazione 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 delle apparecchiature 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)

dovrà garantire la funzionalità dell'apparecchiatura attraverso la manutenzione ordinaria preventiva, in grado di soddisfare le norme ISO 9001:2008, Processo "Gestione degli strumenti".

A partire dalla data del positivo collaudo, e per tutta la durata del contratto, l'Impresa aggiudicataria dovrà, a proprio carico oneri e spese, erogare il servizio di assistenza tecnica e manutenzione "Full-Risk" (manutenzione preventiva, manutenzione ordinaria, nelle sue diverse componenti) volto a garantire il perfetto funzionamento delle Apparecchiature e del Software (applicativo e non), funzionalmente necessari od in ogni caso da prevedersi per il Sistema. In altre parole, tutte quelle attività necessarie per mantenere continuamente allineate le componenti hardware e software alle più recenti innovazioni tecnologiche rilasciate dai fornitori, e necessarie per la corretta erogazione del servizio, (l'Aggiornamento tecnologico sia Hardware che Software dovrà avvenire entro sei mesi dalla presentazione sul mercato) nonché tutte le attività necessarie per ripristinare il funzionamento dell'apparecchiatura a fronte di errori.

Sono da comprendersi anche le attività volte al miglioramento o arricchimento funzionale, a seguito di migliorie decise e introdotte dall'Impresa aggiudicataria, implementate a seguito di esplicita approvazione da parte dell'Azienda Ospedaliera.

L'Impresa aggiudicataria dovrà quindi garantire ed assicurare il mantenimento operativo della funzionalità del sistema attraverso attività che assicurino in via continuativa e tempestiva la rimozione delle malfunzioni, il miglioramento delle funzionalità e delle prestazioni (ad esempio quando un programma non ha prestazioni adeguate al livello di servizio convenuto), l'evoluzione tecnico funzionale del sistema, anche con l'aggiornamento periodico, attraverso il miglioramento della funzionalità, dell'affidabilità e dell'efficienza del sistema.

L'Impresa aggiudicataria dovrà anche garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le Apparecchiature tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme, quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle Apparecchiature stesse, al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia delle Apparecchiature fornite 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.

Inoltre l'Impresa aggiudicataria deve garantire, per tutta la durata del contratto, il medesimo livello qualitativo delle Apparecchiature 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 delle Apparecchiature, 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 dell'Azienda Ospedaliera.

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

a) Servizio di Manutenzione Preventiva dal primo anno successivo alla data di collaudo;

- b) Servizio di Manutenzione Ordinaria (correttiva, adeguativa e componente evolutiva), dalla data di scadenza della garanzia, per la manutenzione correttiva, dalla data di collaudo, per quella adeguativa ed evolutiva;

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

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

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

L'Impresa aggiudicataria dovrà indicare e descrivere, nel Progetto offerto, le precise e dettagliate modalità di erogazione del servizio proposto, secondo le caratteristiche precisate nel seguito (vedi Disponibilità del servizio).

A scanso di equivoci questa Azienda Ospedaliera ha redatto questo capitolato orientandosi sulla formula full-risk o tutto incluso e ritenendo omnicomprensiva la conduzione dell'appalto.

Il processo di manutenzione è attuato in via continuativa fino alla scadenza del contratto. Il processo produce, in sintesi, un corretto funzionamento dei sistemi forniti, attraverso tutte quelle attività che assicurano in via continuativa la rimozione dei malfunzionamenti, il miglioramento delle funzionalità e delle prestazioni, l'adeguamento costante all'ambiente tecnologico.

MANUTENZIONE PREVENTIVA

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

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

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

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

Ogni intervento di manutenzione preventiva è registrato e descritto; verrà redatto un apposito "Verbale di manutenzione preventiva", da consegnare all'Azienda Ospedaliera, il quale dovrà riportare almeno le informazioni relative alle attività svolte, alla data in cui è stata svolta

l'attività di manutenzione, al numero di ore nelle quali l'Apparecchiatura è rimasta in stato di fermo e all'elenco delle componenti eventualmente sostituite.

MANUTENZIONE ORDINARIA (CORRETTIVA, ADEGUATIVA E COMPONENTE EVOLUTIVA)

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

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

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

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

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

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

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

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

Qualora l'installazione delle nuove versioni del software applicativo dovesse richiedere l'utilizzo di sistemi più avanzati di quelli correntemente in uso o la acquisizione di versioni aggiornate del software di base, il relativo costo sarà a totale carico dell'Impresa aggiudicataria

per tutta la durata del periodo contrattuale.

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

La riparazione delle Apparecchiature guaste rientra nel servizio in oggetto e deve essere effettuata con parti originali, intendendo per originali parti garantite come nuove.

Per le parti in sostituzione è richiesta la certificazione del produttore degli apparati. Qualora, a causa della sostituzione di componenti hardware, si rendesse necessaria l'installazione di componenti software di base e/o di produttività, questa è intesa inclusa nel servizio.

L'Impresa aggiudicataria si impegna altresì a sostituire integralmente una apparecchiatura nel caso in cui su questa si manifestino guasti e malfunzionamenti ripetuti su inderogabile decisione dell'Azienda Ospedaliera.

Nel caso in cui le apparecchiature non risultino riparabili sarà cura dell'Impresa aggiudicataria provvedere celermente alla loro sostituzione con altrettante equivalenti. Per garantire il mantenimento dell'operatività dei servizi critici (ad es. sportelli e servizi diretti all'utenza), l'Impresa aggiudicataria dovrà eventualmente provvedere, nell'immediato ad apparecchiature provvisorie per il tempo necessario alla riparazione o al ripristino del normale funzionamento.

Si intendono in ogni caso compresi anche gli eventuali interventi necessari su impianti ed apparecchiature di rete e di comunicazione (anche qualora non direttamente realizzati e procurati dal Fornitore in esecuzione del contratto) che si dovessero rendere necessari per il regolare funzionamento dell'intero Sistema.

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

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

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

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

Resta anche inteso che l'Impresa aggiudicataria si farà carico, a propria cura, oneri e spese, del ritiro e smaltimento dei materiali sostituiti presso i locali e le sedi dell'Azienda Ospedaliera

Durante il periodo contrattuale la ditta fornitrice dovrà assolutamente assicurare:

❖ Tempo di intervento non superiore alle 8 ore lavorative dalla chiamata	REQUISITO MINIMO
❖ Tempo di risoluzione del problema (ripristino apparecchiatura o disponibilità di un muletto) non superiore alle 72 ore solari dalla chiamata	REQUISITO MINIMO
❖ Almeno n°2 giorni di training al personale utilizzatore, da effettuare secondo le esigenze dell'Azienda, con rilascio di attestato a nominativo	REQUISITO MINIMO
❖ Almeno n°1 verifica di sicurezza elettrica annuale secondo le normative vigenti	REQUISITO MINIMO

❖ Almeno n°1 intervento di manutenzione preventiva/anno e comunque tutti quelli previsti dal Fabbrikante	REQUISITO MINIMO
❖ Almeno n.1 controllo funzionale/controllo di qualità 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'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

L'Impresa aggiudicataria dovrà indicare e descrivere, nel Progetto offerto, le precise e dettagliate modalità di erogazione del servizio proposto, secondo le caratteristiche precisate nel seguito (vedi Disponibilità del servizio).

A scanso di equivoci questa Azienda Ospedaliera ha redatto questo capitolato orientandosi sulla formula full-risk o tutto incluso e ritenendo omnicomprensiva la conduzione dell'appalto, pertanto sono compresi tutti i ricambi soggette a consumo, es. batterie od accumulatori, escludendo solamente i prodotti consumabili (esempio carta per stampante).

Il processo di manutenzione è attuato in via continuativa fino alla scadenza del contratto. Il processo produce, in sintesi, un corretto funzionamento del Sistema attraverso tutte quelle attività che assicurano in via continuativa la rimozione dei malfunzionamenti, il miglioramento delle funzionalità e delle prestazioni, l'adeguamento costante all'ambiente tecnologico.

La riparazione dell'Apparecchiatura guasta rientra nel servizio in oggetto e deve essere effettuata con parti originali, intendendo per originali parti garantite come nuove. Per le parti in sostituzione è richiesta la certificazione del produttore degli apparati.

Qualora, a causa della sostituzione di componenti hardware, si rendesse necessaria l'installazione di componenti software di base e/o di produttività, questa è intesa inclusa nel servizio.

L'Impresa aggiudicataria si impegna altresì a sostituire integralmente una attrezzature del bene nel caso in cui su questa si manifestino guasti e malfunzionamenti ripetuti su inderogabile decisione dell'Azienda Ospedaliera.

Nel caso in cui l'apparecchiatura non risulti riparabili sarà cura dell'Impresa aggiudicataria provvedere celermente alla loro sostituzione con altrettante equivalenti.

Per garantire il mantenimento dell'operatività dei servizi critici, l'Impresa aggiudicataria dovrà eventualmente provvedere, nell'immediato all'installazione di ulteriore apparecchiatura provvisoria per il tempo necessario alla riparazione o al ripristino del normale funzionamento.

Si intendono in ogni caso compresi anche gli eventuali interventi necessari su impianti ed attrezzature 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, anche mediante fax.

L'Impresa aggiudicataria, dovrà intervenire per individuare la tipologia e l'entità del malfunzionamento e/o guasto entro il termine massimo convenuto, decorrenti dall'ora di inoltro della richiesta da parte dell'Azienda Ospedaliera, pena l'applicazione delle penali di cui al contratto. Il numero di ore/giorni indicato si deve intendere comprensivo del sabato, domenica e festività in genere. Al termine di ogni intervento l'Impresa aggiudicataria dovrà compilare un apposito rapporto di intervento, riportante gli estremi dello stesso (identificativo chiamata) con la descrizione del problema e la relativa soluzione.

Tale documento, controfirmato anche dall'Azienda Ospedaliera (nella figura del referente dell'unità organizzativa che ha segnalato la malfunzione e/o ha richiesto l'intervento), dovrà contenere, almeno, le seguenti informazioni:

- Il codice di identificazione assegnato univocamente alla chiamata (anche Numero di Protocollo);
- Codice unità organizzativa dell'Azienda Ospedaliera (Identificativo utente);
- Data/Ora della chiamata;
- Descrizione del problema;
- Livello di severità e di priorità assegnati;
- la data e l'ora dell'intervento;
- Lista azioni intraprese;
- l'eventuale tipologia di Apparecchiatura/bene ed il relativo codice identificativo ;
- il numero di ore lavorative nelle quali l'Apparecchiatura/bene sia, eventualmente, rimasta in stato di fermo, nonché le eventuali componenti sostituite;
- Data/Ora e tipologia esito (chiusura problema o procedura emergenza, eventuale trasferimento a soggetto terzo).

Su base trimestrale, l'Impresa aggiudicataria si impegna a produrre un rapporto dettagliato degli interventi effettuati e dei relativi tempi di risoluzione nel periodo di competenza.

Inoltre ed in ogni caso tale rapporto conterrà indicazioni ed informazioni che permettano all'Azienda la valutazione sulle caratteristiche di funzionamento ed efficienza dell'apparecchiatura/bene.

Si precisa che il numero massimo annuo di ore di fermo macchina per manutenzione preventiva e manutenzione correttiva è fissato in 96 ore, esclusivamente nella fascia oraria concordata con l'Azienda Ospedaliera, pena la decurtazione del canone di manutenzione offerto secondo quanto previsto nei successivi articoli. Analogamente e coerentemente anche le attività di upgrade ed aggiornamento legate alla manutenzione del Sistema, con l'ovvia eccezione di quella correttiva, sia per l'aspetto applicativo, sia per la componente dell'Apparecchiatura, dovrà anch'essa essere svolta esclusivamente nell'orario sopra indicato concordato con l'Azienda Ospedaliera, questo per minimizzare il disservizio nei confronti dell'Utenza coinvolta che, nel caso coinvolge direttamente anche il cittadino/ paziente.

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

La manutenzione straordinaria di emergenza dovrà essere fornita entro le otto ore lavorative dalla richiesta di intervento, mentre le manutenzioni giornaliere saranno effettuate dall'utente come previsto dai manuali d'uso in lingua italiana che dovranno essere forniti in dotazione.

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

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

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

- ◆ trasporto, installazione, messa in funzione ed eventuale ritiro della strumentazione fuori uso;
- ◆ disponibilità di apparecchiatura sostitutiva dell'apparecchiatura/bene in caso di guasto qualora non sia possibile effettuare la riparazione completa entro 72 ore solari;
- ◆ collegamenti agli impianti elettrici ed idraulici ed agli scarichi esistenti nell'Unità Operativa utilizzatrice ;
- ◆ messa a disposizione , se necessari, di sistemi di stabilizzazione di corrente elettrica con gruppo di continuità;
- ◆ verifiche periodiche di qualità dell'apparecchiatura;
- ◆ verifiche periodiche di sicurezza elettrica.

Nell'attività di assistenza deve essere compresa la manutenzione sostitutiva con apparecchiatura di ultima generazione senza variazione di costi per la fornitura del materiale dedicato. L'assistenza alle procedure software di gestione del sistema dovrà essere svolta in forma completa, comprendendo tutte le implementazioni, variazioni, modifiche e sviluppo tali da consentire il costante aggiornamento dei programmi.

Art. 7.(Formazione del personale)

Al fine di semplificare e di rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento della dotazione strumentale, l'Impresa aggiudicataria dovrà organizzare entro trenta giorni dall'installazione un corso di formazione e comunque istruire, nella sede operativa il personale che avrà la supervisione del sistema.

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'aggiudicatario dovrà presentare un piano per la formazione del personale sanitario e tecnico che dovrà prevedere almeno 7 giorni di training (in date da concordarsi) per il personale utilizzatore con rilascio di attestato nominativo e almeno 4 giorni di training (in date da concordarsi) per il personale tecnico.

I contenuti del training degli utilizzatori dovranno essere finalizzati a chiarire i seguenti

Piano per la formazione degli operatori tecnici del Servizio di Ingegneria Clinica: dovrà essere dedicata una fase di formazione specifica per le fasi di manutenzione giornaliera e periodica delle unità con specifico riferimento alle operazioni di primo intervento e di base. Le operazioni di manutenzione, in caso di guasto, dovranno essere, obbligatoriamente, gestite dal servizio di assistenza tecnica della Ditta fornitrice, nei termini indicati e concordati per la garanzia o per eventuali piani ulteriori di assistenza.

La formazione per entrambi i corsi dovrà essere effettuata "in loco", tramite interazione diretta con l'unità oggetto del corso e rappresentazione pratica di tutti gli argomenti. Al termine del corso dovrà essere rilasciato un attestato nominale di partecipazione a comprova dell'avvenuta formazione:

Art. 8.(Variazione di titolarità)

Qualora per ragioni commerciali nel corso del periodo di validità contrattuale la ditta aggiudicataria non si trovi più ad essere titolare della eventuale esclusiva commerciale , anche solo di distribuzione o rivendita , del bene a suo tempo offerto , la medesima ditta sarà tenuta a comunicare all'Azienda Ospedaliera la avvenuta variazione unitamente ad indicazione della ditta , subentrata al proprio posto, in grado di fornire il medesimo prodotto.

Non potranno essere avanzate richieste di sostituzione del prodotto offerto con altro simile di diversa marca. In caso l'Impresa aggiudicataria si veda revocata la concessione di vendita da parte del fabbricante del prodotto/i oggetto della fornitura, l'Azienda Ospedaliera non avrà alcun obbligo di acquistare prodotti simili forniti in sostituzione di quelli aggiudicati ed usciti dal listino.

La ditta indicata potrà subentrare nella fornitura solo a condizione di accettare tutte le clausole contenute nel presente Capitolato speciale d'appalto nonché di conferma del prezzo unitario già praticato. La indisponibilità a praticare le sopra riportate condizioni potrà comportare la risoluzione del contratto e lo scorrimento della relativa graduatoria di merito.

Art.9.(Clausola di accollo)

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

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

Art. 10.(Modifiche alla normativa vigente)

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

Art. 11.(Variazioni dei protocolli di utilizzo)

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

-CAPO II – Avviamento e collaudo.

Art. 12. (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.

Le apparecchiature dovranno essere consegnate entro 9 mesi dalla data di approvazione dei disegni di progetto. In tale termine si intendono incluse le seguenti attività:

- Realizzazione dell'apparecchiatura secondo i progetti approvati
- Opere edili ed impiantistiche dei locali come da progetti approvati
- Trasporto ed installazione delle apparecchiature e arredi nei locali identificati
- Messa in opera e collaudo.

Sono a carico dell'Impresa aggiudicataria le spese eventualmente occorrenti per le opere di sollevamento e di trasporto interno della strumentazione ove i locali non siano ubicati al piano terreno e le spese per il ritiro e smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per le consegne e l'installazione della strumentazione.

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

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

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

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

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

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

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

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

Dovranno essere inoltre obbligatoriamente rispettate le seguenti condizioni:

- Il manuale d'uso dovrà essere anche in lingua italiana (D. Lgs. n. 46 del 24/02/1997, art. 5, comma 4 ed allegato I, punto 13). Almeno una copia del manuale d'uso, per ciascuna tipologia di attrezzatura oggetto di fornitura, dovrà essere depositata presso ogni Unità Operativa destinataria della fornitura.
- L'attrezzatura/bene fornito dovrà essere provvisto di marcatura CE.

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

Art. 13. (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'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. 14. (Collaudo)

Il collaudo dovrà essere concluso entro due mesi dalla consegna.

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

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

- Manuale d'uso cartaceo, in lingua italiana, completo di tutte le indicazioni per un sicuro e corretto utilizzo, manuale tecnico contenente tutte le informazioni necessarie alla manutenzione dell'attrezzatura/bene compresi gli schemi elettrici, in lingua italiana;

- Manuale d'uso in formato digitale, in lingua italiana perfettamente identico a quello cartaceo, completo di tutte le indicazioni per un sicuro e corretto utilizzo, manuale tecnico contenente tutte le informazioni necessarie alla manutenzione dell'attrezzatura/bene compresi gli schemi elettrici, in lingua italiana;
- Certificazione attestante la rispondenza alla Norma CEI 62-5 ed EN 601-1;
- Certificazione attestante il possesso del marchio CE.

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

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

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

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

Il Fornitore dovrà produrre in sede di collaudo la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza della strumentazione fornita alle vigenti norme di sicurezza. Il Fornitore, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/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'attrezzatura si attesta la conformità e la funzionalità completa della stessa e consente alla ditta aggiudicataria ad avviare il piano di formazione ed addestramento del personale per l'uso della strumentazione come indicato all'articolo 7 del presente capitolato tecnico. **Se gli esiti del collaudo sono definitivamente positivi viene trasmesso la comunicazione di collaudo positivo al RUP che provvederà ad inviare successivamente la comunicazione di decorrenza della fornitura.**

Quando le attrezzature 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 attrezzature o parti di esse non superino in tutto o in parte, queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico e a proprie spese disinstallare, smontare e ritirare le strumentazioni o parti di esse e provvedere alla sostituzione delle stesse, salva l'applicazione delle penali previste e **l'Azienda Ospedaliera attiverà in caso di collaudo definitivo negativo le procedure per la risoluzione del contratto.**

Qualora i beni rifiutati non venissero ritirati dall'Impresa aggiudicataria entro il termine sopraindicato, l'Azienda Ospedaliera non risponderà della loro perdita o deterioramento durante la temporanea custodia

L'Azienda Ospedaliera ha l'obbligo di non utilizzare le attrezzature consegnate e poste in funzione prima delle operazioni di collaudo, in caso contrario le attrezzature 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 attrezzature come previsto dal predetto decreto legislative successive modifiche.