Allegato 4

CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA DI ACQUISIZIONE, ANALISI E VALIDAZIONE DI IMMAGINI IN FLUORESCENZA E CAMPO CHIARO PER DIAGNOSTICA ONCOLOGICA COMPLESSA (FLUORESCENTE IN SITU HYBRIDIZATION – FISH), IN MODALITÀ "NOLEGGIO" PER IL PERIODO DI 36 MESI PER LA U.O.C. ANATOMIA PATOLOGICA DI ROVIGO DELL'AZIENDA ULSS 5 POLESANA, COMPLETO DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA FULL RISK PER IL PERIODO DI NOLEGGIO.

Art. 1 - Oggetto e caratteristiche della fornitura:

Il presente Capitolato ha per oggetto le condizioni particolari di fornitura di un sistema di acquisizione, analisi e validazione di immagini in fluorescenza e campo chiaro per diagnostica oncologica complessa (fluorescente in situ hybridization – FISH), in modalità "noleggio" per il periodo di 36 mesi per la U.O.C. Anatomia Patologica di Rovigo dell'Azienda Ulss 5 Polesana, completo del servizio di assistenza tecnica full risk per il periodo di noleggio, dei correlati servizi di installazione, facchinaggio, assistenza tecnica e manutenzione post-vendita, interfacciamento ai sistemi aziendali, nelle quantità e modalità di seguito esposte.

Quantità	Tipologia	Paragrafo
1	Sistema immagini FISH	2
1	Servizio di Assistenza tecnica e manutenzione durante il periodo di noleggio di 36 mesi	6

Le apparecchiature fornite devono essere opportunamente certificate e deve essere prodotta la documentazione attestante il rispetto delle apparecchiature alle direttive ed alle norme nazionali ed internazionali applicabili. La fornitura dovrà essere eseguita nella formula "chiavi in mano", comprensiva di tutte le apparecchiature, i programmi ed i servizi necessari alla messa in esercizio di tali sistemi. Le apparecchiature da fornire e da installare devono essere comprensive di tutti gli accessori e dei moduli necessari al funzionamento, nulla escluso. Le apparecchiature devono essere prive di difetti dovuti a progettazione, errata esecuzione o installazione e vizi dei materiali impiegati e possedere tutti i requisiti prescritti dal presente Capitolato.

La fornitura comprende inoltre:

- ✓ Il trasporto, lo smaltimento rifiuti e degli imballaggi, la posa in opera, l'installazione, la messa in funzione e la verifica di buon funzionamento delle apparecchiature fornite;
- ✓ La configurazione di tutte le parti informatiche;
- ✓ Lettori codici a barre necessari per il riconoscimento dei pazienti;
- ✓ La formazione e l'addestramento del personale medico e paramedico.
- ✓ Formazione e addestramento del personale tecnico

Art. 2 - Caratteristiche tecniche minime:

Sistema di acquisizione con microscopio motorizzato per FISH e sistema di analisi/revisione delle immagini:

- Microscopio ottico, anche ricondizionato, con illuminazione alogena da 100 W, o sistema LED di analoga intensità luminosa, le cui motorizzazioni siano gestibili sia mediante stativo che software;
- Il sistema di acquisizione deve essere costituito da una piattaforma integrata, nella quale microscopio motorizzato e software di acquisizione siano sviluppati e prodotti dal medesimo fabbricante, al fine di garantire un elevato livello di integrazione hardware/software;
- dispositivo di messa a fuoco motorizzata con sistema di riconoscimento della posizione del tavolino lungo l'asse Z;
- Tavolino XY con piano in materiale antigraffio e comando coassiale;

- Torretta motorizzata porta filtri per fluorescenza ad almeno 5 posizioni con filtri per i fluorocromi: Dapi, Green, Red, Aqua, Orange, doppio Green/Orange;
- Revolver portaobiettivi motorizzato a 7 posizioni dotato dei seguenti ingrandimenti: corredo ottico alla fluorite 10x, 20x, 40x, 63x oil, 100x olio;
- Tubo tri oculare completo di oculari 10x con attacco per telecamera
- Illuminatore per fluorescenza incorporato nello stativo con sorgente luminosa esterna collegata mediante fibra ottica a LED, controllabile sia mediante software che attraverso comando esterno;
- Acquisizione dell'immagine con camera monocromatica ad alta sensibilità e risoluzione (almeno 10 Mpixel) dotata di scheda frame grabber dedicata all'interno del computer;
- Il software del sistema di acquisizione deve consentire: il controllo delle motorizzazioni del microscopio, l'acquisizione delle immagini in campo chiaro e fluorescenza, la gestione dell'anagrafica paziente e la creazione di report di refertazione personalizzabili
- Il software di acquisizione FISH deve consentire l'acquisizione di diversi flurocromi su più piani focali gestendo il tempo di esposizione e l'ottimizzazione della telecamera sia in automatico che in manuale;
- Possibilità di gestire, personalizzare e monitorare l'accesso degli utenti alle diverse funzionalità del software, con tracciabilità dell'operatore, oltre che permetter l'analisi multisessione con la possibilità di eseguire e memorizzare in doppio o triplo l'analisi dello stesso caso condotta da diversi operatori;
- Funzioni di analisi e conta semi-automatica della FISH su campioni citologici e tissutali per tutte le tipologie di indagine (numerosità segnali spot, amplificazione HER2, segnali di fusione e break apart);
- Produzione di report personalizzati con estrazione automatica delle informazioni dall'archivio digitale e possibilità di esportare tutte le immagini di un caso in formati grafici standard (tiff, jpeg);
- Il sistema di analisi/revisione deve avere la possibilità di risogliare le immagini anche dopo l'acquisizione;
- Visualizzazione in un'unica galleria tutte le immagini del caso aperto;
- Il sistema di analisi/revisione deve avere le funzioni di analisi e conta semi-automatica della FISH su campioni citologici e tessutali per tutte le tipologie di indagine quali:

1. Valutazione della numerosità dei segnali spot dei diversi fluorocromi
2. Valutazione del grado di amplificazione per test tipo HER2
3. Caratterizzazione di segnali di fusione per test riguardanti traslocazioni e break-apart

- Sia il sistema di acquisizione che il sistema di analisi/revisione devono essere comprensivi di Personal Computer di ultima generazione con processore tipo Intel i5 (o equivalente), disco SSD (unità a stato solido) da 128 GB; Memoria RAM di almeno 8 GB. Forniti con monitor di visualizzazione di almeno 24'' e risoluzione 1920x1200 pixel. Sistema operativo Windows 11.
- Conformità alla normativa vigente: Il sistema di acquisizione, inteso come soluzione integrata nel suo complesso (comprensiva di microscopio motorizzato, componenti hardware e software), deve essere certificato CE IVD ai sensi del Regolamento (UE) 2017/746 (IVD-R) per l'impiego diagnostico in vitro. La certificazione non potrà essere riferita a singoli sottosistemi o componenti, ma dovrà riguardare l'intero sistema così come proposto e installato. Il sistema, nel suo insieme, deve inoltre essere conforme ai requisiti in materia di protezione dei dati personali, nel rispetto del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) e del D.Lgs. 196/2003 e s.m.i.

Art. 3 Servizi da erogare compresi in fornitura

La fornitura complessiva si intende comprensiva di messa in opera in tutte le sue parti sia Software che Hardware. La fornitura dovrà pertanto includere le licenze del software necessario sulle attrezzature oggetto di fornitura, l'assistenza per realizzare l'interfacciamento e la formazione degli operatori.

Sono a carico dell'Impresa aggiudicataria, senza alcun onere economico aggiuntivo per l'Azienda: le spese di trasporto, imballo, scarico, facchinaggio, trasporto in loco, installazione, allacciamento e collegamento a norma.

Tutti i seguenti servizi sono inclusi nella fornitura:

- Il trasporto, facchinaggio, smaltimento rifiuti e imballaggi, la posa in opera, l'installazione, la messa in funzione e la verifica di buon funzionamento delle apparecchiature;
- Configurazione di tutte le apparecchiature fornite;
- **La presenza continuativa di un tecnico esperto della ditta aggiudicataria durante tutta la giornata di lavoro.**
- dispositivi di protezione;
- Formazione e addestramento del personale medico e paramedico;
- Formazione e addestramento del personale tecnico;
- Manutenzione ordinaria e straordinaria;
- Manutenzione correttiva su chiamata;
- tutte le spese di trasporto alle diverse sedi, la consegna, l'installazione, il ritiro ed ogni onere accessorio;
- qualsiasi materiale di consumo, accessorio, apparecchiatura complementare necessario per il funzionamento dell'apparecchiatura;
- Qualsiasi materiale protezionistico e radiologico necessario per l'eventuale protezione degli operatori e/o dei pazienti sottoposti al trattamento;
- eventuali forniture, anche non espressamente richieste, ma che all'atto esecutivo si rendessero strettamente necessarie ai fini del funzionamento - a regola d'arte - dell'apparecchiatura;
- **Servizio di assistenza tecnica e di manutenzione di tipo full risk per tutto il periodo del rapporto contrattuale** con decorrenza dal giorno successivo alla data di collaudo positivo della strumentazione;
- Esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica secondo la normativa CEI EN 62353ed s.m.i.;
- l'assistenza dei propri specialisti per il tempo necessario ad effettuare tutte le prove e verifiche dell'apparecchiatura;
- la formazione del personale addetto all'utilizzo delle apparecchiature;
- la formazione del personale tecnico con un corso di primo intervento;
- l'impegno a costituire una scorta di pezzi di ricambio dell'apparecchiatura installata, sufficiente a garantire la tempestiva rimessa in servizio;
- qualunque mezzo d'opera occorrente per l'installazione dell'apparecchiatura nonché tutte le manovalanze e le assistenze necessarie;
- la sostituzione di tutte le parti difettose per fabbricazione.
- La Ditta dovrà garantire la reperibilità dei pezzi di ricambio di ogni componente della fornitura per un periodo di 10 (dieci) anni a partire dalla data di collaudo della fornitura. Nel corso del periodo di contratto la fornitura di qualsiasi componente di ricambio o materiale necessario a garantire il corretto funzionamento della fornitura e la sua installazione è a carico della Ditta.

L'Impresa aggiudicataria si impegna alla messa a punto iniziale del sistema offerto e all'avviamento del medesimo, sino al raggiungimento della piena funzionalità. Si impegna, inoltre, a fornire tutte le informazioni relative al corretto funzionamento e all'utilizzo al personale ospedaliero incaricato all'impiego.

L'Impresa aggiudicataria si impegna ad installare e configurare tutto il materiale fornito Hardware/Software.
Al termine dell'attività di configurazione verrà redatto un verbale di collaudo firmato dalle parti che di fatto renderà operativa la fornitura e da cui decorrerà il periodo contrattuale.

Art.4 -Formazione ed addestramento del personale

L'Impresa aggiudicataria dovrà pianificare e organizzare l'addestramento in loco a tutto il personale coinvolto nell'utilizzo delle nuove attrezzature offerte. L'Impresa aggiudicataria dovrà comprendere nella fornitura la formazione sia del personale addetto all'utilizzo delle apparecchiature e sia del personale dell'Ufficio tecnico per il primo intervento.

Art. 5 Collaudo

La fornitura, installata secondo progetto, sarà soggetta a collaudo, secondo le specifiche norme tecniche in materia. Ad ogni conseguente effetto contrattuale (garanzia, vizi, copertura assicurativa/svincolo cauzione, liquidazione fatture e termini di pagamento), il certificato di collaudo sarà considerato valido e regolare solo se recante sull'originale la firma del consegnatario del bene (Responsabile della S.O.C. interessata o suo delegato), e di un tecnico qualificato, incaricati dell'Azienda ULSS 5 POLESANA, nonché di un rappresentante del fornitore stesso, salvo diversa specifica comunicazione, in relazione alla tipologia della fornitura.

L'Impresa aggiudicataria si impegna alla messa a punto e taratura iniziale dell'apparecchiatura e all'avviamento della medesima, sino al raggiungimento della piena funzionalità. Si impegna, inoltre, a fornire tutte le informazioni relative al corretto funzionamento e all'utilizzo al personale ospedaliero incaricato all'impiego.

Sino al collaudo definitivo, l'Impresa aggiudicataria dovrà provvedere a sua cura e spese, alla manutenzione completa delle apparecchiature fornite e delle opere.

Tutti gli oneri e spese sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a totale carico dell'aggiudicatario.

Nel caso in cui le apparecchiature, o parti di esse non superino il collaudo, le operazioni verranno ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità, con tutti gli eventuali ulteriori oneri a carico dell'aggiudicatario, fino alla loro conclusione con esito positivo.

Qualora anche la ripetizione delle prove di collaudo abbia esito negativo, sarà facoltà dell'Amministrazione richiedere che l'aggiudicatario provveda a ritirare e sostituire l'apparecchiatura e/o le parti di essa risultati non conformi entro e non oltre 10 giorni, fatta salva la facoltà dell'Amministrazione di risolvere il contratto.

La ditta aggiudicataria dovrà consegnare – prima o durante il collaudo – alla struttura aziendale competente:

- il protocollo di manutenzione preventiva consigliato (con periodicità e modalità – check list)
- il manuale d'uso in italiano in doppia copia e/o su supporto informatico; il manuale deve contenere paragrafi specifici ex legge 81/2008
- le certificazioni comprovanti quanto attestato in sede di partecipazione a gara
- il manuale tecnico in italiano
- le certificazioni norme uni di riferimento
- la dichiarazione di conformità al regolamento UE 2017/745 oppure secondo la Direttiva 93/42/CEE

L'esecuzione delle prove di accettazione e collaudo verrà effettuata in contradditorio con la ditta appaltatrice, alla presenza di personale designato e messo a disposizione della Ditta stessa. Il collaudo delle apparecchiature fornite dovrà accertare:

1. <u>VERIFICA DOCUMENTALE</u>
    - la rispondenza dei dati amministrativi definiti nell'ordine;
    - la fornitura dei manuali d'uso contenente tutte le istruzioni necessarie al corretto utilizzo e gestione operativa di tutte le apparecchiature offerte. Questi manuali devono essere in lingua italiana (d.lgs. 46 24/02/97 art.5 comma 4 e allegato I punto 13) e consegnati in un numero di copie pari al numero di attrezzature + 1;
    - la fornitura del manuale tecnico (service) contenente le istruzioni necessarie per la corretta gestione operativa e manutentiva di tutte le apparecchiature offerte. Questi manuali devono essere comprensivi di tutti gli schemi circuitali (elettrici, meccanici, fluidici, …), lista parti di ricambio, descrizione delle procedure di calibrazione, taratura, diagnosi dei guasti, manutenzione preventiva e manutenzione correttiva. Questo manuale deve essere fornito in lingua italiana;

- dichiarazione di conformità alle norme vigenti in materia di sicurezza ed ai marchi di qualità;
- le apparecchiature dovranno essere provviste di marcatura il regolamento UE 2017/745 o secondo la Direttiva 93/42/CEE.

2. COLLAUDO TECNICO

- la rispondenza dei dati tecnici definiti nell'offerta dell'Impresa Aggiudicataria;
- verifica della corretta installazione di tutte le apparecchiature e sistemi di supporto offerti;
- controllo di sicurezza elettrica e sicurezza d'uso di ogni apparecchiatura e sistema di supporto installato secondo quanto previsto dalla Normativa e Legislazione vigente;
- verifica della corretta esecuzione dei corsi di addestramento del personale utilizzatore opportunamente documentato e certificato;
- verifica della funzionalità tecnica e clinica di ogni apparecchiatura e sistema di supporto installato.
- esecuzione delle verifiche funzionali
- nel caso in cui l'apparecchio debba essere collegato alla rete LAN dell'ULSS5 Polesana, la Ditta dovrà compilare preventivamente l'Allegato n.2
- esecuzione delle prove di accettazione e di qualità previste dai protocolli dell'Impresa costruttrice e realizzate con attrezzatura (certificata e tarata) e con metodiche indicate dall'Impresa stessa o con metodiche indicate dal responsabile della sicurezza del presidio

Il collaudo definitivo della fornitura sarà effettuato e verbalizzato in contradditorio con la Ditta fornitrice e sarà ritenuto valido solo se riporta le firme del:

- Personale della Ditta fornitrice
- Personale tecnico della SOS Ingegneria Clinica
- Personale medico utilizzatore
- Responsabile S.P.P.

L'Impresa aggiudicataria si impegna ad installare e configurare tutto il materiale fornito Hardware/Software, nelle giornate precedenti alla data del collaudo. Nel caso che la fornitura dovesse risultare di qualità inferiore o, per qualunque altra causa, non conforme alle caratteristiche indicate nel presente capitolato, verrà restituita con bolla di reso per difformità.
Solo al termine della attività di configurazione verrà redatto un verbale di collaudo firmato dalle parti che di fatto renderà operativa la fornitura e da cui decorrerà il periodo contrattuale.

Art. 6 Servizio di Assistenza Tecnica e Manutenzione On Site Full Risk di 36 mesi

Durata	36 mesi
Disponibilità del servizio	Dal lunedì al venerdì nel normale orario di lavoro (8:00-17:00)
Tipologia di contratto	FULL RISK + KIT MANUTENZIONE SEMESTRALI, ANNUALI, PLURIANNUALI, BATTERIE UPS Durante tutto il periodo del contratto, la Ditta affidataria del servizio in oggetto garantirà il perfetto, costante, continuo e regolare funzionamento delle apparecchiature offerte.
Interventi annuali su chiamata	Illimitati, Help Desk e On Site, comprensivi di tutte le parti di ricambio guaste, e delle parti della teca.

	Sono inclusi tutti gli interventi atti al ripristino della funzionalità delle attrezzature o applicativi software, interrotta in tutto o in parte da malfunzionamenti improvvisi
Visite di manutenzione preventiva	Incluse, con la periodicità prevista dal costruttore. La Ditta dovrà allegare alle fatture i rapporti tecnici di avvenuta manutenzione preventiva.
Verifiche di sicurezza elettrica	Incluse
Controlli funzionali/calibrazioni/tarature	Incluse
Tempi di intervento	Entro 8 ore
Tempi di risoluzione del guasto	Entro 3 giorni, con disponibilità a fornire apparecchiature muletto, con le medesime caratteristiche dell'apparecchiatura guasta.
Trasmissione dei rapporti tecnici di manutenzione preventiva/ manutenzione correttiva /	Solo via mail a: ingegneria-clinica@aulss5.veneto.it entro 3 giorni dalla loro esecuzione, sottoscritti dal personale dipendente dell'ULSS5
Calendario annuale delle visite di manutenzione programmata	Incluso
Disponibilità dei pezzi di ricambio	La società si impegna a reperire i pezzi di ricambio originali sulle apparecchiature oggetto di contratto, e per tutta la durata del presente contratto
Aggiornamenti sw ed hw	Aggiornamento nuove release: La società si impegna a fornire le nuove release software nonché a fornire l'ultima versione software.

Durante tutto il periodo di contratto, la Ditta affidataria del servizio in oggetto garantirà un Servizio di Assistenza Tecnica atto a coprire tutte le azioni necessarie per il perfetto, costante, continuo e regolare funzionamento delle apparecchiature.

Lo scopo del contratto di manutenzione ed assistenza tecnica è quello di garantire la funzionalità ed efficienza del parco apparecchiature ed assicurarne la continuità di funzionamento, l'affidabilità e la sicurezza.

La ditta aggiudicataria del servizio risponde altresì per danni derivanti da errato funzionamento delle apparecchiature offerte, a seguito di un una non regolare manutenzione.

L'appaltatore garantisce l'Azienda Sanitaria, escludendone ogni responsabilità, contro azioni o condanne per risarcimento di danni a persone o cose causati a terzi in ragione o in occasione dell'esecuzione del contratto o derivanti da difetti dei prodotti forniti nell'esecuzione del contratto o derivante da errata manutenzione o per riatardi nello svolgimento del contratto.

Durante il periodo contrattuale l'Azienda ULSS 5 Polesana potrà, a suo insindacabile giudizio, richiedere la sospensione del contratto di manutenzione, con conseguente adeguamento dell'importo contrattuale.

L'Azienda ULSS 5 Polesana si riserva la facoltà di risolvere il contratto anticipatamente, prima della naturale scadenza, in caso di accertate violazioni degli obblighi e condizioni previste col presente capitolato.

Nessuna indennità o rimborso saranno dovuti per qualsiasi titolo a causa della riduzione del corrispettivo.

La Ditta dovrà fornire adeguati servizi finalizzati a raggiungere i seguenti obiettivi:

1. un'efficace ed efficiente gestione di tutte le attrezzature, in un corretto e sicuro stato di funzionamento;
2. mantenere o aumentare il grado di sicurezza, di efficienza e di efficacia delle apparecchiature e dei sistemi impiegate/i all'interno delle attività clinico sanitarie;
3. salvaguardare i requisiti essenziali delle apparecchiature intese come DM o IVD-MD;
4. perseguire la continuità d'esercizio attraverso la minimizzazione dei tempi di disservizio (per esempio tramite il veloce ripristino dei guasti e la prevenzione degli stessi con la corretta manutenzione preventiva);

5. contribuire al processo di gestione del rischio clinico;

L'Impresa fornitrice si impegna a garantire il corretto funzionamento dei prodotti forniti per tutto il periodo di noleggio. Il servizio è sempre da intendersi "on site" e si riferisce a tutto il materiale fornito ed installato dal fornitore. Durante il periodo contrattuale, il fornitore ha l'obbligo di provvedere, a sua cura e spese, a tutte le operazioni di riparazione dell'apparecchiatura guasta, compresa la sostituzione di quelle parti che dovessero risultare difettose. Inoltre l'assistenza tecnica si intende comprensiva di visite preventive e correttive su guasto.

L'assistenza dovrà essere full risk, comprendendo tutte le visite di manutenzione correttiva, le visite di manutenzione preventiva, le verifiche di sicurezza ed i controlli di qualità previsti dal costruttore e dalla normativa vigente ed applicabile.

Il servizio di assistenza tecnica e manutenzione "full-risk" comprende tutto il materiale consumabile con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente).

Inoltre, il Fornitore 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, il Fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature 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, il Fornitore 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. Le parti sostituite verranno ritirate dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per il Committente.

Sono incluse nel servizio di assistenza full risk tutte (nessuna esclusa) le parti di ricambio, quali filtri e kit di manutenzione, e gli accessori forniti, tranne i consumabili monouso, le batterie, i cavi e la carta per stampanti.

Durante tutto il periodo di noleggio, l'Impresa aggiudicataria dovrà garantire la fornitura del seguente servizio di assistenza tecnica:

- Manutenzione preventiva programmata; La ditta aggiudicataria, durante il periodo di assistenza, dovrà provvedere – senza alcun onere aggiuntivo – oltre che alla normale manutenzione prevista dalle condizioni generali di assistenza, anche allo svolgimento di tutte le operazioni di manutenzione preventiva previste dal costruttore (check list), con la cadenza da esso indicata. In caso di scostamento delle prestazioni rispetto ai parametri previsti, la Ditta sarà tenuta ad eseguire a suo carico le azioni necessarie al ripristino della stessa (incluse parti di ricambio, manodopera, spese di trasferta, spese di spedizione, etc). La periodicità di tali controlli dovrà essere conforme a quanto specificato dal produttore e comunque dovrà essere svolta almeno una visita di manutenzione preventiva all'anno. Le attività svolte durante tali controlli dovranno essere conformi a quanto richiesto e a quanto specificato nelle chek list del produttore che saranno allegate all'offerta e rispettare quanto previsti dalle vigenti normative. Il calendario delle singole visite di manutenzione periodica sarà concordato con congruo anticipo (almeno 3 mesi prima) con i responsabili del reparto e comunicati al servizio di Ingegneria Clinica; La Ditta fornitrice dovrà trasmettere i rapporti tecnici di manutenzione preventiva anche tramite mail ai referenti dell'ULSS 5 POLESANA;
- Manutenzione correttiva su guasto: l'Impresa dovrà effettuare tutti gli interventi di manutenzione e riparazione sulla fornitura aggiudicata che si renderanno necessari per ripristinare la completa funzionalità, nulla escluso, della fornitura, anche delle componenti Hardware e Software, con tempi di intervento (al massimo entro le 8 ore successivo alla richiesta di intervento, domenica e festività escluse) e il pieno ripristino funzionale all'uso con disponibilità dell'apparecchiatura presso l'utente dovrà essere garantito in un tempo massimo non superiore a 3 gg. lavorativi successivi alla richiesta di intervento, domenica e festività escluse.
- Controlli di qualità e tarature delle apparecchiature fornite;
- Verifiche elettriche di sicurezza, secondo la normativa vigente (secondo quanto previsto dalla norma IEC 62353);
- Assistenza software;

- Aggiornamento gratuito di tutte le procedure software fornite: La Ditta, con costi a proprio carico, dovrà rendersi disponibile ad eseguire tutti gli aggiornamenti hardware e software consigliati dal fabbricante, previa autorizzazione dell'Amministrazione. In particolare saranno inclusi tutti gli updates di sicurezza e quelli raccomandati al fine di aumentare l'affidabilità del sistema.
- **Aggiornamento nuove release: La Ditta si impegna a fornire le nuove release software**
- Formazione gratuita a tutti gli operatori;

Si precisa che l'Impresa fornitrice è responsabile dell'assistenza dei prodotti forniti.

Art.7 Richieste di Intervento

Relativamente agli interventi di manutenzione post vendita si precisa che gli interventi di manutenzione vengono richiesti via fax/e-mail SOLAMENTE dalla UOS Ingegneria Clinica in seguito a segnalazione degli utilizzatori delle apparecchiature; successivamente i rapporti di lavoro concernenti gli interventi effettuati dovranno essere consegnati in originale al medesimo Servizio, che manterrà i contatti sia con gli operatori di reparto sia con i tecnici dell'Impresa sino alla completa risoluzione dei problemi riscontrati.

Le richieste di intervento dovranno essere inoltrate solo ed esclusivamente dall'Ingegneria Clinica, pena la non accettabilità delle spese della riparazione stessa.

Tutti i rapporti di lavoro e i DDT (in originale) dei materiali impiegati relativi alla richiesta di intervento effettuata dalla UOC Servizio Tecnico - Ufficio Ingegneria Clinica, dovranno essere consegnati in tempi brevi (massimo tre (3) giorni dalla data di esecuzione dell'intervento) all'Ingegneria Clinica.

In particolare i rapporti tecnici, firmati (in modo leggibile) dal tecnico che ha eseguito l'intervento e dal Personale del Reparto, dovranno evidenziare le operazioni previste dalla casa costruttrice e/o effettuate, i valori eventualmente rilevati in occasione di verifiche di sicurezza/prove funzionali con riferimento ai valori nominali, le parti di ricambio eventualmente sostituite e riportare:

- gli estremi della richiesta di intervento dell'Ingegneria Clinica;
- tutti i dati dell'apparecchio oggetto dell'intervento, compreso il numero di inventario;
- la data di esecuzione dell'intervento.