

REGIONE DEL VENETO



ULSS5
POLESANA

U.O.C. Servizi tecnici e patrimoniali

FORNITURA IN NOLEGGIO DI UN ECOENDOSCOPIO LINEARE

ALLEGATO 3

CAPITOLATO TECNICO

IL RESPONSABILE SERVIZIO TECNICO

Ing. Renzo Mantovani

UOC ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Dott.ssa Tamara Meggiato

DIREZIONE MEDICA DI PRESIDIO

Dr. Marco Brusaferrò

DATA: Dicembre 2021

AGG. 01

CAPITOLATO D'ONERI PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO DI UN ECOENDOSCOPIO LINEARE PER LA U.O.C. DI GASTROENTEROLOGIA DEL PRESIDIO OSPEDALIERO DI ROVIGO

Art. 1 - Oggetto e caratteristiche della fornitura in noleggio:

Il presente Capitolato d'Oneri ha per oggetto le condizioni particolari di fornitura di un eco endoscopio lineare del presidio ospedaliero di Rovigo, 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	ECOENDOSCOPIO LINEARE	2-7

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 offerte dovranno essere di ultima generazione tecnologica (intendendosi per tale l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli a disposizione nel proprio Listino Prodotti),, collocate al top della gamma tra le apparecchiature commercializzate dall'Impresa offerente. 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 nuove di fabbrica, di recente immissione sul mercato. Le apparecchiature devono contenere tutti i più aggiornati accorgimenti in termini tecnici, 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 d'Oneri.

Art. 1.2 Prova pratica

Le Ditte partecipanti s'impegnano, preliminarmente all'aggiudicazione, a mettere a disposizione del Responsabile dell'U.O. di destinazione le apparecchiature per un tempo congruo per la valutazione della reale conformità delle caratteristiche tecniche richieste con quelle dichiarate. Pertanto dovranno essere fornite le apparecchiature nella configurazione in offerta, per un periodo di tempo congruo. Il calendario relativo ai periodi di prova verrà indicato in funzione delle esigenze del servizio.

La commissione giudicatrice, incaricata della valutazione delle offerte, richiederà alle ditte concorrenti, al fine dell'assegnazione del punteggio qualità (di cui successivi ART 11), di poter visionare e provare le apparecchiature offerte presso uno o più dei siti di destinazione per un congruo numero di giorni, senza che da detta prova debbano derivare oneri di alcun genere.

Per le prove funzionali le ditte offerenti dovranno fornire in visione n. 1 sistema completo (stesso modello, stessa configurazione e con le medesime caratteristiche di quello offerto in gara) per un periodo minimo di 3 gg lavorativi o comunque sufficienti ad effettuare valutazioni.

I sistemi dovranno essere forniti con tutte le componenti e gli accessori necessari al completo utilizzo.

Le prove funzionali effettuate, saranno pertanto strumentali all'assegnazione dei punteggi qualità, stabiliti in funzione del giudizio assegnato ai parametri che concorrono definire la rispondenza al criterio, e sono pertanto da considerarsi obbligatorie.

Dette prove verranno effettuate alla presenza di specialisti di prodotto e/o altre figure che le Ditte partecipanti riterranno opportuno far intervenire.

Per l'effettuazione delle prove verrà stabilito e comunicato un apposito calendario, che sarà obbligo delle ditte partecipanti rispettare.

Per quanto sopra specificato, le Ditte partecipanti dovranno allegare, per ogni lotto cui intendono partecipare, pena esclusione, la dichiarazione di impegno per l'effettuazione delle prove funzionali, da inserirsi nella documentazione amministrativa richiesta in relativo disciplinare di gara

Pertanto, la ditta concorrente, con apposita ed idonea dichiarazione, dovrà formalmente impegnarsi a:

- sostenere tutte le spese di consegna e ritiro dell'apparecchiatura;
- garantire gratuitamente adeguata formazione e assistenza tecnica di tipo full-risk;
- fornire adeguata attestazione di conformità alle Direttive vigenti;
- non richiedere alcun indennizzo per danni di qualunque natura subiti dall'apparecchiatura nel suo normale utilizzo e in caso di furto e incendio;
- fornire gratuitamente gli eventuali materiali di consumo per tutta la durata della visione, qualora tali materiali non siano già di uso corrente presso il reparto.

Si precisa inoltre che tale prova non impegna in alcuna misura l'Azienda ULSS 5 POLESANA al noleggio o all'acquisto del bene.

Art. 2 Caratteristiche tecniche

Caratteristiche minime tecniche dei materiali oggetto di fornitura:

I materiali offerti dovranno avere essere impermeabili alla polvere e getti liquidi, permettere adeguata disinfezione delle componenti esterne, il calore generato dovrà essere dissipato preferibilmente senza fare ricorso a ventole di raffreddamento e in ogni caso dovrà rispondere alla normativa vigente per l'utilizzo nelle sale operatorie. Ciascuna Impresa concorrente deve specificare chiaramente nella documentazione da allegare all'offerta le dimensioni di ingombro dell'apparecchiatura proposta con il relativo peso. Infine l'apparecchiatura deve essere opportunamente certificata, in conformità alle direttive ed alle norme nazionali ed internazionali applicabili, e deve risultare adeguata alle compatibilità elettromagnetiche (EMC) contro i radiodisturbi.

Tutte le apparecchiature fornite devono essere conformi alla legislazione nazionale vigente.

Le apparecchiature fornite dovranno possedere la marcatura CE, ai sensi del D.Lgs 37/2010, che recepisce la Direttiva 47/2007/CE, che modifica la Direttiva 93/42/CE-Dispositivi Medici, con indicato il numero dell'organismo certificatore che le hanno rilasciate. La Ditta dovrà fornire copia dei certificati CE di conformità e la loro eventuale traduzione in italiano.

Inoltre, l'apparecchiatura offerta deve essere conforme alle seguenti norme tecniche:

- conformità delle Apparecchiature Elettromedicali alla norma CEI 62.5 (1998) – EN 60601.1 e successive varianti.
- Normative per la compatibilità elettromagnetica contro i radiodisturbi IEC60601-1-2:2001
- Norme generali di sicurezza elettrica CEI 62-5 ed s.m.i. .
- **Certificazione “Latex Free”**. Devono essere indicati in maniera chiara i materiali costitutivi dell'apparecchiatura ed accessoristica ed allegare la certificazione “latex free”.

Prese elettriche: tutte le apparecchiature fornite dovranno avere le spine elettriche di tipo CEE 16A.

Prese Dati: tutte le apparecchiature fornite dovranno essere compatibili con le prese di trasmissione dati di tipo cat. 6.

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME :

OGGETTO: ENCOGASTROSCOPIO LINEARE

- **Processore video** per gli endoscopi con capacità di acquisizione e riproduzione delle immagini ad altissimo standard qualitativo in modalità almeno Full HD (1920x1080). Registrazione su supporto digitale su periferica rimovibile (memoria USB, memory card, ...). Tastiera per l'inserimento dati. Possibilità di archiviazione elaborazione ed associazione a dati anagrafici e clinici del paziente; possibilità di memorizzazione immagini fisse e filmati eventualmente anche con dispositivo esterno che dovrà essere incluso. Funzione di fermo immagine istantanea con messa a fuoco ottimale. Sistema di analisi cromatica adatto all'individuazione delle diverse caratteristiche strutturali della mucosa in esame e sistemi di enfaticizzazione cromatica per l'analisi dei tessuti. Funzione di enfaticizzazione del pattern vascolare. Zoom. Possibilità di visualizzazione simultanea dell'immagine endoscopica in diretta e dell'immagine proveniente da fonte esterna (picture in picture). Uscite analogiche. Uscite video digitali ad alta definizione di ultima generazione quali SDI, ed eventuali DV per periferiche (tipo "Firewire"), DVI, HD e/o 4K... Possibilità di controlli remoti programmabili sui tasti dell'endoscopio. Possibilità di inserimento dati paziente ed esame
- **Fonte luminosa** anche integrata nel processore con lampada allo xenon con potenza di almeno 300 Watt o, alternativamente, uso di tecnologia a led con caratteristiche equivalenti o superiori per funzionalità clinica. Compatibile con la visualizzazione del pattern vascolare, intensità luminosa regolabile manualmente o automaticamente, funzione stand by di sicurezza. Almeno nel caso di lampada allo xenon, contatore interno delle ore di servizio della lampada, spia di avviso esaurimento lampada, lampada (sorgente di luce) di emergenza. Visualizzazione dei parametri sul monitor endoscopico o touch screen per il controllo a distanza da campo sterile. Lampada o led facilmente sostituibile/i.
- n. 1 **monitor** medicali LCD/TFT da almeno 26" compatibili con il formato di immagine del processore, almeno Full HD;
- **carrello** in configurazione a giorno, antiribaltamento completo di:
 - sistemi di alloggiamento di apparecchiature elettromedicali e non,
 - alloggiamenti e ripiani (almeno 3) per ospitare tutte le apparecchiature previste, con cassetto porta accessori (almeno 1) e ripiano estraibile porta tastiera,
 - supporto I° monitor, con braccio snodabile e posizionabile nelle varie soluzioni necessarie,
 - supporto per II° monitor, con braccio snodabile e posizionabile nelle varie soluzioni necessarie,
 - ruote piroettanti antistatiche dotate di freno di stazionamento,
 - sistema di presa e manovra solido ed ergonomico,
 - trasformatore di isolamento e di prese di servizio di tipo interbloccato in numero adeguato,
 - presa di alimentazione,
 - morsetti equipotenziali
 - vani porta bombole e aste porta bottiglia, interruttori fusibili e connettori per equalizzazione di potenziale.
 - Supporti per endoscopi.
 - Cavo di alimentazione di adeguata lunghezza.
- **Ecoprocessore per le vie digestive / Ecografo per ecoendoscopia**
L'ecoprocessore/ecografo deve essere completo di tutto quanto necessario ad integrare il sistema alle colonne di cui al Lotto 1; deve essere:
 - in grado di generare e memorizzare immagini ecografiche, di elaborare le immagini acquisite (con le più comuni modalità di scansione, compreso power e color doppler);
 - compatibile con ecoendoscopi a scansione elettronica;
 - preferibilmente In grado di eseguire indagini ecografiche di superficie tramite sonde convex e lineari opzionali, in particolare studi di elastosonografia e di contrasto
- **N.2 Ecogastroscopio a scansione elettronica lineare**
Destinato alle procedure operative (agoaspirazione, drenaggi, etc.) con frequenza variabile tra 5 e 12 MHz;
 - Sistema video compatibile con il formato di immagine del processore, con la più alta risoluzione disponibile nella gamma degli strumenti compatibili con il processore
 - Angolo di visuale minimo 100°;

- Diametro del tubo di inserzione non superiore a 12,8 mm;
- Canale operativo standard almeno 3,7 mm;
- Lunghezza utile non inferiore a 1250 mm;
- Movimento non inferiore a 130°-90°Up-Down / 90°-90° Right-Left;

Art. 2.4 – Relazione illustrativa del progetto di installazione – configurazione della fornitura

Le Imprese concorrenti dovranno fornire il “progetto di installazione” necessario per valutare, nel sito di installazione, il corretto posizionamento dell'apparecchiatura offerta e dei relativi accessori. In tale progetto dovrà, in particolare, essere precisato quanto segue:

1. Relazione tecnica/descrittiva.

Le Imprese concorrenti dovranno fornire una relazione descrittiva che descriva punto punto la rispondenza alle caratteristiche tecniche minime indicate all'art. 2, una relazione descrittiva del progetto presentato in gara e dare conto in maniera puntuale e dettagliata, in appositi paragrafi dedicati, delle apparecchiature offerte. Le Imprese concorrenti dovranno fornire una relazione descrittiva del servizio di assistenza e manutenzione, illustrando le modalità del servizio, il programma delle manutenzioni e le operazioni effettuate durante le manutenzioni programmate, i ricambi inclusi dal servizio di assistenza offerto in fase di gara, e quanto eventualmente escluso dal contratto di manutenzione.

Inoltre le imprese concorrenti dovranno prevedere tutti gli interventi edili ed impiantistici necessari all'installazione degli impianti di trattamento acque dei 3 presidi ospedalieri, sulla base del quale dovrà essere prodotta una progettazione preliminare da allegare all'offerta di gara.

Inoltre dovrà essere fornita dettagliata relazione in merito alla manutenzione correttiva (interventi su guasto) con indicazione:

- a. del centro di assistenza tecnica competente per territorio;
- b. del tempo massimo di intervento dalla chiamata per manutenzione correttiva;
- c. della modalità di esecuzione degli interventi
- d. della disponibilità a fornire apparecchiature sostitutive, con indicazione dei tempi di fornitura del muletto (laddove possibile);
- e. del tempo massimo di risoluzione del guasto;

dettagliata relazione in merito alla manutenzione programmata, con indicazione degli interventi che saranno effettuati, dei materiali che la Ditta sostituirà, con oneri ricompresi nel contratto di fornitura ed indicazione degli eventuali materiali d'uso esclusi e loro frequenza di sostituzione. Di detti materiali dovrà essere fornito, in offerta economica, il costo che si intenderà fisso ed invariabile per l'intera durata contrattuale. Tutti i materiali che non saranno espressamente indicati nella citata relazione, si intenderanno forniti, per l'intera durata della garanzia, con oneri ricompresi nella stessa

- 2. Caratteristiche migliorative:** oltre alle caratteristiche tecniche minime descritte sopra, l'Impresa concorrente potrà offrire eventuali caratteristiche migliorative. Anche tali caratteristiche migliorative saranno valutate nell'ambito degli aspetti qualitativi. Ulteriori opzioni hardware e software, non ricomprese nella configurazione di base, saranno oggetto di valutazione nell'ambito degli aspetti qualitativi. Tali opzioni dovranno essere mantenute, per il periodo di cui sopra, anche per l'eventuale acquisto di estensioni ed aggiornamenti hardware e software che venissero in futuro commercializzati per il sistema offerto dall'Impresa aggiudicataria.

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.**
- 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;
- 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 garanzia 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 di garanzia.

Art.3.1 -Formazione ed addestramento del personale

L'Impresa aggiudicataria dovrà pianificare e organizzare con l'ufficio formazione e aggiornamento dell'azienda ULSS 5 POLESANA di Rovigo i corsi di addestramento in loco a tutto il personale coinvolto nell'utilizzo delle nuove attrezzature offerte.

Le Imprese concorrenti dovranno presentare un dettagliato programma di formazione e addestramento rivolto al personale sanitario utilizzatore, contenente l'indicazione dell'impegno garantito in termini di giornate di lavoro e la sede dei corsi. Il piano di formazione sarà diviso per figura professionale con i contenuti e date dei corsi, i nominativi ed i curriculum dei docenti, le modalità di effettuazione ed i relativi sussidi. Il piano di addestramento dovrà essere differenziato per tipologia di utente e dovrà adeguarsi alle condizioni lavorative del personale (turni di lavoro, periodi di ferie, ecc.).

L'effettivo svolgimento di tutte le attività previste nei piani di formazione dovrà essere documentato mediante la presentazione di certificazioni di partecipazione da parte degli operatori interessati; la mancata presentazione di tale documentazione verrà considerata motivo di non rispondenza ai requisiti di collaudo. I piani di formazione e addestramento potranno prevedere interventi successivi al completamento del collaudo. Tutte le attività previste in tali piani sono da intendersi interamente a carico dell'Impresa aggiudicataria.

L'Impresa aggiudicataria dovrà comprendere nella fornitura idoneo numero di giornate di formazione e per l'affiancamento e supporto nella fase di avvio del sistema, per il quale dovrà essere presentato idoneo piano temporale.

Tutte le giornate di formazione e di assistenza dovranno essere svolte presso la sede dell'Azienda ULSS 5 POLESANA. Nel conteggio delle giornate di formazione e di assistenza all'avviamento dovranno essere escluse tutte quelle utilizzate dall'Impresa aggiudicataria per consegnare ed installare l'hardware e il software e per il collaudo.

La ditta dovrà prevedere un corso di primo intervento per il personale tecnico dell'Azienda ULSS 5 POLESANA.

Art. 4 Tempi e modalità di consegna

L'intero sistema, composto di apparecchiature e di SW, oggetto della presente fornitura, dovrà essere consegnato, installato, collaudato e funzionante "chiavi in mano" entro il termine massimo di 30 (trenta) giorni decorrenti dalla data della comunicazione scritta dell'ordine.

La consegna avverrà durante il normale orario di lavoro e, comunque, entro e non oltre le ore 13,00 dei giorni lavorativi, c/o il Magazzino Economale e/o in altro locale indicato nell'ordine. All'atto della consegna la merce dovrà essere accompagnata da una distinta riportante l'esatta indicazione del materiale consegnato. In caso di consegna in altro locale indicato nell'ordine, copia della distinta o DDT dovrà essere trasmessa tassativamente al Responsabile del Magazzino Economale o suo incaricato al numero di fax 0425 393077. In caso di ritardata consegna, rispetto al termine sopra specificato, l'Azienda ULSS potrà applicare, a carico del fornitore, le penali, con le modalità previste dal successivo art. 9.

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.

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 alla direttiva dispositivi medici 93/42 ed s.m.i.

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

1. VERIFICA DOCUMENTALE

- 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 CE secondo la il D.Lgs. 46/97 (recepimento della Direttiva Europea 93/42) con esplicito riferimento ai modelli forniti.

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 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 contraddittorio 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 di garanzia.

Art. 6 Contratto di assistenza tecnica di n.12 mesi

Durata	12 mesi
Disponibilità del servizio	Dal lunedì al venerdì nel normale orario di lavoro (8:00-13:00-14:00-17:00)
Tipologia di contratto	FULL RISK + KIT MANUTENZIONE SEMESTRALI, ANNUALI, PLURIANNUALI, BATTERIE UPS
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
Tempi di intervento	Entro 8 ore
Tempi di risoluzione del guasto	Entro 3 giorni, con disponibilità a fornire apparecchiature muletto
Materiali di consumo	Esclusi. Sconto almeno del 20% su tutti i consumabili.
Trasmissione dei rapporti tecnici di manutenzione preventiva/ manutenzione correttiva /	Solo via mail a : ingegneria-clinica@azisanrovigo.it
Calendario annuale delle visite di manutenzione programmata	Incluso
Disponibilità dei pezzi di ricambio	La Ditta 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 per correggere errori o malfunzionamenti	Inclusi
---	---------

L'Impresa fornitrice si impegna a garantire il corretto funzionamento dei prodotti forniti per tutto il periodo di garanzia definito in 24 (ventiquattro) mesi. La garanzia è sempre da intendersi " on site " e si riferisce a tutto il materiale fornito ed installato dal fornitore. Durante il periodo di garanzia, 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 la garanzia si intende comprensiva di visite preventive e correttive su guasto.

La garanzia 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 anche i tubi radiogeni e tutto il materiale consumabile (cavi segnale, cuffie, batterie, accumulatori ricaricabili, sensori, sonde, trasduttori, fusori per stampanti laser, ecc.) 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.

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura.

Sono incluse nel servizio di garanzia full risk tutte (nessuna esclusa) le parti di ricambio, quali filtri e kit di manutenzione, e gli accessori forniti.

Durante tutto il periodo di GARANZIA (minimo due anni), l'Impresa aggiudicataria dovrà garantire la fornitura del seguente servizio di assistenza tecnica:

- Manutenzione preventiva programmata; La ditta aggiudicataria, durante il periodo di garanzia, dovrà provvedere – senza alcun onere aggiuntivo – oltre che alla normale manutenzione prevista dalle condizioni generali di garanzia, 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 delle 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.
- Formazione gratuita a tutti gli operatori;

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 SOS 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.