

**CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI N.1 MICROSCOPIO OPERATORIO PER LA SALA OPERATORIA DELL'U.O.C. OCULISTICA DEL PRESIDIO OSPEDALIERO DI ROVIGO DELL'AZIENDA ULSS 5 POLESANA CIG 9064564AD7**

**Art. 1 - Oggetto e caratteristiche della fornitura:**

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto le condizioni particolari di fornitura di n. 1 Microscopio Operatorio per la Sala Operatoria dell'U.O.C. di Oculistica del Presidio Ospedaliero di Rovigo dell'Azienda ULSS 5 Polesana, 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
n. 1	Microscopio Operatorio per la Sala Operatoria dell'U.O.C. di Oculistica del Presidio Ospedaliero di Rovigo	2-6
	Contratto di assistenza tecnica e manutenzione on site di tipo full risk post-garanzia della durata di anni	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.

L'aggiudicazione della fornitura terrà conto, per la valutazione economica, oltre al prezzo delle apparecchiature anche del canone del contratto di manutenzione di tipo full risk, esteso per i 6 anni successivi al periodo di garanzia.

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;
- ✓ La formazione e l'addestramento del personale medico e paramedico.
- ✓ Formazione e addestramento del personale tecnico

Le suddette apparecchiature, pena esclusione, dovranno essere totalmente integrabili e compatibili con il sistema RIS-PACS SuitEstensa di Ebit-AET attualmente utilizzato dall'Azienda ULSS 5 POLESANA. Il Sistema deve permettere l'acquisizione di immagini e filmati in real time, la loro digitalizzazione e conversione in formato Standard Dicom 3.0. L'apparecchiatura deve essere in grado di archiviare le immagini, i filmati, nel sistema Pacs/Ris Aziendale con la funzionalità di richiamare gli studi per la consultazione, anche dal Ris Aziendale. L'impianto di Pacs/Ris è stato fornito dalla Ditta Ebit-Aet di Genova. Inoltre il sistema dovrà gestire la Worklist di lavoro dal sistema Ris.

## **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. .

### Caratteristiche tecniche:

- Microscopio operatorio digitale per oculistica con sblocchi elettromagnetici e stativo da pavimento movimentabile su ruote. Dotato di sistema di visione in 3D con telecamere 4K e sensori 3ccd totalmente incorporate nel corpo ottico, dotato di monitor 3D con risoluzione 4K di grandi dimensioni e sistema di registrazione anche in 3D
- Stativo leggero e manovrabile per un agevole posizionamento in sala operatoria, con sblocchi elettromagnetici azionabili anche da personale non sterile in maniera comoda e veloce, con reset automatico a fine corsa verso l'alto.
- Blocco movimento rotazione dell'asse del corpo microscopio manuale che permette di effettuare movimenti sul suo asse senza necessità di attivare gli sblocchi elettromagnetici dello stativo.
- Manopole azionabili in modo sterile per lo sblocco dei freni elettromagnetici dotate del massimo numero di comando per il controllo delle funzioni programmabili a scelta.

- Corpo del microscopio con sistema incorporato, senza necessità di smontare o montare componenti, che permetta di passare dalla modalità di visione solo in 3D a modalità che permetta la visualizzazione anche tramite le ottiche.
- Ottimizzazione automatica dei parametri delle telecamere incorporate per la visione sia solo in 3D che anche per la visione con le ottiche in modo da rendere il chirurgo indipendente nella visualizzazione senza necessità di far intervenire il personale presente in sala.
- Possibilità di visualizzare sul monitor i dati del paziente e del microscopio.
- Sistema digitale che permetta la visione in 3D con una latenza non superiore a 60ms
- Dotato di tubo binoculare principale, per la visualizzazione tramite ottica, inclinabile fino a 110° con invertitore di immagine elettrico integrato all'interno del tubo binoculare per la migliore ergonomia degli operatori.
- Tubo binoculare II° osservatore, per la visualizzazione tramite ottica, inclinabile fino a 110° con invertitore di immagine manuale integrato all'interno del tubo binoculare per la migliore ergonomia degli operatori.
- Possibilità di programmare differenti impostazioni di controllo per gli utilizzatori memorizzati: funzioni comandate da pedale, manopole e tasti; valori iniziali; velocità.
- Osservatore laterale dotato della medesima stereopsi del chirurgo principale, preferibilmente con ingrandimento indipendente e messa a fuoco fine.
- Dispositivo dell'osservatore laterale ruotabile di 180° senza necessità di smontare gli accessori.
- Ottiche apocromatiche ed obiettivo con focale e distanza di lavoro di 200 mm in grado di garantire la massima luminosità, dettaglio e profondità di campo possibili.
- Messa a fuoco motorizzata con possibilità di rendere la velocità della messa a fuoco dipendente dal fattore di ingrandimento in uso.
- Tilting del corpo microscopio manuale.
- Semplicità e rapidità di spostamento del corpo ottico verso l'alto in maniera intraoperatoria con successivo ritorno sullo stesso piano di fuoco.
- Pedaliera anfibia con comandi fuoco e zoom programmabili e con ulteriori tasti funzione programmabili.
- Fonte di illuminazione xenon con filtro per temperatura colore alogeno attivabile elettronicamente.
- Modalità di illuminazione per il riflesso rosso stereo coassiale il cui rapporto con la luce di campo possa essere variato elettronicamente da pedale o da manopole.
- Possibilità di inserimento rapido della lampada di back up identica a quella principale, in caso di guasto della prima, con trasmissione della luce tramite fibra ottica che permette l'alloggiamento della sorgente il più lontano possibile dal campo sterile.
- Reset automatico di alcune o tutte le funzioni del microscopio.
- Monitor pc touchscreen integrato sullo stativo dotato di software per la gestione della lista operatoria, controllo del microscopio, dell'ausilio alla chirurgia e delle funzioni di recording.
- Sistema di visione panoramico non a contatto, con messa a fuoco elettrica motorizzata comandabile a pedale, dotato di lente per l'osservazione panoramica e lente per l'osservazione della macula, entrambe montate contemporaneamente.
- Dotato di automatismi che velocizzano le procedure operatorie, possibilità di cambiare lenti senza interruzione della chirurgia e che sia in grado automaticamente di ottimizzare ed invertire l'immagine anche dalla telecamera 3D.

- Possibilità di integrare un sistema di ausilio alla chirurgia che sia in grado di proiettare sul monitor di visualizzazione in sovrapposizione all'immagine 3D le indicazioni del diametro della ressi, dell'incisione principale e paracentesi, delle incisioni limbali e l'asse di allineamento delle lenti toriche in tecnologia markerless.
  - Il sistema deve essere in grado di registrare l'intervento completo anche di ausilio alla chirurgia.
  - Dotato di porta ethernet
  - Garanzia 24 mesi full risk.
  - La fornitura dovrà essere comprensiva di tutti i cavi di collegamento, materiali e accessori (es. lampade) necessari all'immediato, corretto e completo funzionamento di tutte le apparecchiature offerte
- DICOM 3 con le seguenti classi incluse:
- ⇒ Store,
  - ⇒ Storage Commitment,
  - ⇒ Print,
  - ⇒ Worklist,
  - ⇒ MPPS
  - ⇒ Media Exchange,
- Sistema di acquisizione immagini e video ad alta definizione, preferibilmente integrato, con registrazione su HD, esportazione in formato DICOM su rete dati, esportazione su memoria di massa USB o su supporto ottico (CD\DVD);
  - Completo di tutti gli accessori necessari per il completo funzionamento del sistema;

### **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;
- 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..;
- Installazione e configurazione di tutte le parti software, dell'integrazione HL7/XML con il Ris/Pacs dell'ULSS 5 Polesana, attività di programmazione software necessarie per realizzare l'integrazione HL7/XML; qualora si rendesse necessario, la Ditta fornitrice dovrà provvedere senza oneri per l'Azienda ULSS 5 Polesana alla fornitura di integrazioni HL7/XML supplementari, necessarie al sistema Informatico Ospedaliero per permettere la trasmissione bidirezionale con il gestionale offerto dalla ditta.
- 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 dovrà provvedere, a proprio esclusivo onere, ad erogare le seguenti attività di seguito descritte:

1. Installazione e configurazione del sistema e di tutte le apparecchiature offerte
2. Installazione e configurazione dei prodotti software
3. Installazione e configurazione delle varie componenti del sistema
4. Formazione del personale
5. Registrazione licenze e loro attivazione
6. Verifica e messa in funzione del sistema

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.4 -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. 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
- esecuzione delle prove di comunicazione con il sistema Pacs/Ris. Sarà a cura della ditta aggiudicataria rilasciare il certificato di sicura e corretta integrazione delle apparecchiature fornite con l'esecuzione delle prove:
  - ✓ test di scaricamento worklist di lavoro dal sistema Ris Aziendale
  - ✓ test di trasmissione delle immagini di acquisizione al sistema Pacs dell'ULSS 5 Polesana
  - ✓ test di trasmissione immagini elaborate al sistema Pacs dell'ULSS 5 Polesana

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 Garanzia On Site Full Risk ( 2 anni / 24 mesi)**

Durata	2 anni - 24 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 E' incluso nel contratto la fornitura di tutte le parti difettose, di tutti i ricambi, usurabili e consumabili tecnici necessari al funzionamento, sostituiti sia durante la manutenzione preventiva sia durante la manutenzione correttiva, quali ad esempio lampade; le parti di ricambio devono essere nuove e originali o comunque previste dal Fabbricante. E' incluso anche il ritiro e lo smaltimento delle parti sostituite.
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
Trasmissione dei rapporti tecnici di manutenzione preventiva/ manutenzione correttiva /	Solo via mail <a href="mailto:ingegneria-clinica@aulss5.veneto.it">ingegneria-clinica@aulss5.veneto.it</a>
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 per i sistemi HD e SW dovuta ad adeguamenti normativi nazionali e/o regionali, aggiornamento di versione, ecc.

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 tutto il materiale consumabile (cavi segnale, lampade Xenon, batterie, accumulatori ricaricabili, sensori, stampanti laser, ecc.)

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.**

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

- Manutenzione preventiva programmata, comprensive di tarature e prove funzionali, come consigliato dalla casa costruttrice. 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;
- Assistenza tecnica full risk software e hardware, su tutti i prodotti forniti, compresa l'assistenza tecnica sui dispositivi hardware e 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;
  - ✓ E' incluso nel contratto la fornitura di tutte le parti difettose, di tutti i ricambi, usurabili e consumabili tecnici necessari al funzionamento, sostituiti sia durante la manutenzione preventiva sia durante la manutenzione correttiva, quali ad esempio lampade, le parti di ricambio devono essere nuove e originali o comunque previste dal fabbricante.
  - ✓ E' incluso anche il ritiro e lo smaltimento delle parti sostituite

Si precisa che l'Impresa fornitrice è responsabile della Garanzia e assistenza dei prodotti forniti.

#### **Art. 7 Assistenza post garanzia "On Site Full Risk" ( 6 anni / 72 mesi)**

Durata	72 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 E' incluso nel contratto la fornitura di tutte le parti difettose, di tutti i ricambi, usurabili e consumabili tecnici necessari al funzionamento, sostituiti sia durante la manutenzione preventiva sia durante la manutenzione correttiva, quali ad esempio lampade; le parti di ricambio devono essere nuove e originali o comunque previste dal Fabbricante. E' incluso anche il ritiro e lo smaltimento delle parti sostituite.
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
Trasmissione dei rapporti tecnici di manutenzione preventiva/ manutenzione correttiva /	Solo via mail a: <a href="mailto:ingegneria-clinica@aulss5.veneto.it">ingegneria-clinica@aulss5.veneto.it</a>
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	Inclusi, per i sistemi HD e S dovuta ad adeguamenti normativi nazionali e/o regionali, aggiornamento di versione, ecc.
Fatturazione	Per il canone di manutenzione full-risk : dovranno essere emesse fatture trimestrali posticipate. Il pagamento del canone avverrà dopo la verifica del rispetto delle condizioni contrattuali da parte dell'Impresa aggiudicataria. E' obbligatorio che la Ditta aggiudicatrice del servizio di manutenzione, alleggi alle fatture relative ai contratti in oggetto i rapporti tecnici di manutenzione preventiva relativi alle apparecchiature soggette a manutenzione, sottoscritti anche dal personale di reparto. Tale procedura è necessaria per la verifica e la conseguente liquidazione delle fatture stesse.

La durata minima del periodo di garanzia, per l'intera fornitura, comprensiva di tutti gli interventi necessari per un "full risk", dovrà essere di 24 (ventiquattro) mesi a partire dalla data di collaudo.

Il servizio di assistenza tecnica e manutenzione "full-risk" comprende anche i tubi radiogeni e tutto il materiale consumabile (cavi segnale, lampade Xenon, batterie, accumulatori ricaricabili, sensori, trasduttori, fusori per stampantilaser, ecc).

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 assistenza post-garanzia full risk tutte (nessuna esclusa) le parti di ricambio.**

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.

L'Azienda ULSS 5 POLESANA si riserva inoltre la facoltà di risolvere il contratto anticipatamente, prima della naturale scadenza, in caso di accertate violazioni degli obblighi e condizioni previste col presente capitolato, con conseguente danno e spese a carico della Ditta. Nessuna indennità o rimborso saranno dovuti per qualsiasi titolo a causa della riduzione del corrispettivo.

Relativamente alla manutenzione, una volta scaduta la garanzia "Full Risk", l'Impresa dovrà fornire **un servizio di assistenza tecnica e manutenzione "Full Risk" post-garanzia, della durata di mesi 72 (settantadue).**

Il servizio dovrà essere svolto rispettando i tempi massimi di intervento dalla chiamata, nel limite massimo di 8 (otto) ore giornaliere, domenica e festività escluse.

Inoltre, il servizio sarà svolto dall'Impresa aggiudicataria alle condizioni di seguito specificate:

- Manutenzione preventiva programmata, comprensive di tarature e prove funzionali; La ditta aggiudicataria dovrà provvedere – senza alcun onere aggiuntivo – 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. 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
- Ogni rapporto di lavoro riferito ad un intervento di manutenzione preventiva dovrà riportare i riferimenti dell’apparecchiatura (**numero di inventario** e numero di serie), l’indicazione delle operazioni svolte o il riferimento al protocollo manutentivo seguito, la data dell’intervento, la periodicità annua degli interventi per la specifica apparecchiatura, gli eventuali ricambi sostituiti; Il rapporto di lavoro redatto almeno in triplice copia dovrà essere firmato in originale oltre che dal tecnico esecutore anche dal personale sanitario assegnatario dell’apparecchiatura (Responsabile o suo delegato). Una copia dovrà essere consegnata alla SOS Ingegneria Clinica dell’Azienda ULSS 5 POLESANA;
- Il contratto “full risk” dovrà includere un programma di verifica della conformità relativa alle vigenti normative in fatto di sicurezza dell’apparecchiatura elettromedicale in fornitura. **Saranno incluse nel contratto “full risk” verifiche elettriche di sicurezza previste dalle norme CEI vigente (norma IEC 62353). Le prove verranno eseguite previo accordo con il servizio di Ingegneria Clinica e dovranno essere eseguite per tutta la durata del contratto nei tempi e nelle modalità richieste dalla normativa vigente;**
- Aggiornamento gratuito di tutte le procedure software: 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.;
- 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.**
- Assistenza tecnica full risk software e hardware, su tutti i prodotti forniti, compresa l’assistenza tecnica sui dispositivi hardware e software;
- **Aggiornamento nuove release: La Ditta si impegna a fornire le nuove release software**
- Formazione gratuita a tutti gli utilizzatori.
  - ✓ E’ incluso nel contratto la fornitura di tutte le parti difettose, di tutti i ricambi, usurabili e consumabili tecnici necessari al funzionamento, sostituiti sia durante la manutenzione preventiva sia durante la manutenzione correttiva, quali ad esempio lampade, le parti di ricambio devono essere nuove e originali o comunque previste dal fabbricante.
  - ✓ E’ incluso anche il ritiro e lo smaltimento delle parti sostituite

Il fornitore dovrà mantenere in perfetto stato di funzionamento tutto l'oggetto della fornitura, per tutta la durata del contratto, provvedendo a fornire per ciascuna di esse l'assistenza tecnica ed ogni attività necessaria per il corretto funzionamento delle stesse.

Il fornitore è obbligato ad eliminare, a proprie spese, tutti i difetti manifestatisi nei beni forniti durante il periodo contrattuale, dipendenti da vizi di costruzione o da difetti dei materiali impiegati o da usura.

#### **Art.8 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.