

CAPITOLATO TECNICO PER LA PER L'AMMODERNAMENTO TECNOLOGICO, COMPRENSIVO DI 72 MESI DI MANUTENZIONE FULL RISK POST GARANZIA 24 MESI DATA COLLAUDO DELLE SALE OPERATORIE DEL PRESIDIO OSPEDALIERO DI ROVIGO DELL'A.ULSS 5 "POLESANA".

Art. 1 - Oggetto e caratteristiche della fornitura:

Il presente Capitolato ha per oggetto le condizioni particolari di fornitura di un sistema integrato di sala operatoria per la piastra polifunzionale del presidio ospedaliero di Rovigo, in sostituzione dell'attuale sistema integrato di sala operatoria, 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
8 SALE OPERATORIE	Sistema integrato di sala operatoria 4K IN FIBRA OTTICA, completo di garanzia 24 mesi di tipo full risk,	2-6
1	Contratto di assistenza tecnica e manutenzione del sistema di tipo full risk post-garanzia della durata di anni 6 (72 mesi), per l'intera fornitura	2-7

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. L'attuale Gruppo Operatorio del P.O. di Rovigo, composto da n.8 sale operatorie dispone di un sistema integrato di sala operatoria fornito dalla Ditta Getinge.

Ogni sala operatoria è dotata di un monitor touch screen di comando, un sistema AVC di commutazione dei segnali audio/video, telecamera ambientale, telecamera di campo, n.2 monitor su braccio e server per l'archiviazione dei dati. Ogni sala operatoria è servita da un proprio armadio rack, contenente sia gli apparati di rete, che apparati di video routing.

Oggetto dell'appalto è:

- ✓ smontaggio dell'attuale sistema integrato di sala operatoria, ubicato su n.8 sale operatorie, comprensivo dello smontaggio delle pareti, controsoffitti, dei cavi dati in rame, smontaggio dei monitor su pensile, smontaggio sistema di derivazione audio/video
- ✓ fornitura e posa del nuovo sistema integrato di sala operatoria con risoluzione 4K e trasmissione dati in fibra ottica.
- ✓ certificazione del sistema e collaudo
- ✓ Smontaggio e smaltimento dell'attuale sistema integrato di sala operatoria
- ✓ 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;
- ✓ dispositivi hardware e software quali appliance, licenze DB, licenze S.O., licenze di back up, licenze antivirus, server, storage, interfacce di comunicazione e tutto il materiale necessario alla realizzazione del sistema integrato di sala operatoria;
- ✓ La formazione e l'addestramento del personale medico e paramedico.
- ✓ Formazione e addestramento del personale tecnico
- ✓ Assistenza tecnica e manutenzione

Si riporta di seguito la planimetria delle 8 sale operatorie oggetto di fornitura. Maggiori informazioni potranno essere reperite dal sopralluogo **OBBLIGATORIO** dei locali oggetto di intervento tecnico.



Gruppo Operatorio, P.O. ROVIGO

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 al sistema SIO, le integrazioni con gli applicativi aziendali di seguito elencati (quali PACS/RIS, Cartella Clinica...) e la formazione degli operatori.

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.

Le suddette apparecchiature, pena esclusione, dovranno essere totalmente integrabili e compatibili con il sistema RIS-PACS EBIT 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 radiorischi.

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 radiorischi 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 accessori ed allegare la certificazione "latex free".

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME PER CIASCUNA SALA OPERATORIA :

Oggetto dell'appalto è

- **Lo smontaggio ed il ritiro dell'attuale sistema di telemedicina/video routing di sala operatoria , compreso il cablaggio**
- **Installazione nuovo cablaggio in fibra ottica**
- **La fornitura ed installazione di un sistema di video routing / telemedicina / video conference**
- **Tutti i segnali video dovranno viaggiare su cavi in fibra ottica**
- **Fornitura licenze DICOM HL7**

Ciascuna delle 8 sale operatorie dovrà essere dotata di un proprio sistema integrato di sala operatoria , che dovrà avere se seguenti funzionalità:

- **Interfacciamento alle apparecchiature di sala operatoria per richiamare le immagini / video dai vari ingressi e visualizzarli in contemporanea**

- **video routing per la gestione delle immagini**
- **sistema di videoconferenza in alta risoluzione, completo di microfoni wireless, con l'invio del flusso audio/video in streaming su rete LAN. Lo standard richiesto è Full HD bidirezionale. Il sistema di teleconferenza deve consentire la possibilità di svolgere esami con più partecipanti simultaneamente connessi, oltre alla possibilità di comunicare con personale a distanza.**
- **Immunità ai disturbi elettromagnetici derivanti dalle interferenze elettromagnetiche provenienti dalle apparecchiature presenti in Sala Operatoria**

Sistema integrato di sala operatoria

Il sistema integrato di sala operatoria deve consentire l'acquisizione, la gestione e l'archiviazione dei dati e delle immagini provenienti dalle sale operatorie consentendo anche l'estensione delle funzionalità ad altre unità operative.

La cablatura completa è parte integrante del sistema e deve essere realizzata per renderlo funzionante e collaudabile, comprensivo delle certificazioni richieste. Il cablaggio dovrà essere realizzato preferibilmente in fibra ottica e deve essere prevista una ridondanza delle linee per espansioni e supporto di eventuali rotture e malfunzionamenti.

Il sistema dovrà essere modulare, dovrà gestire i segnali video provenienti dalle telecamere ambientali, endoscopiche, dal PACS e da tutte le sorgenti video presenti in ogni sala ed inoltre permettere la comunicazione audio e video e lo scambio di dati clinici e multimediali con il sistema informativo aziendale.

Allo scopo di un effettivo utilizzo di tutte le sue potenzialità il sistema deve garantire la massima semplicità d'uso e un ridotto tempo di apprendimento da parte degli operatori. In riferimento a ciò, l'aggiudicatario dovrà assicurare ad operatori e tecnici il supporto per l'apprendimento ed il funzionamento continuativo nel tempo.

CARATTERISTICHE PECULIARI DEL SISTEMA

Il sistema integrato deve:

- **Tutti i segnali video dovranno essere connessi in fibra ottica per una qualità dell'immagine in 4K**
- Essere alloggiato in un armadio di sala posizionato, all'esterno, in una nicchia già predisposta in ogni sala, preferibile armadio rack con dimensioni contenute in modo che sia ispezionabile e sia possibile la manutenzione (da controllare durante sopralluogo in situ) ;
- Gestire profili di accesso;
- Essere conforme alle linee guida AGID e GDPR;
- Essere conforme alle normative riguardanti i Medical Device e la Compatibilità Elettromagnetica;
- Essere coperto da certificazione medica di tutto il sistema, preferibilmente compreso il cablaggio, a garanzia della qualità e della sicurezza sia dei singoli componenti che dell'installazione complessiva;
- Avere licenze d'uso illimitate, laddove fossero previste;

Il sistema dovrà permettere l'accesso ed il comando delle funzioni fondamentali di:

- video Indirizzamento (videorouting) delle sorgenti video a tutti i monitor di sala;
- registrazione di ogni sorgente video presente in sala;
- comunicazione audio e video con ogni utente connesso in rete all'interno ed all'esterno dell'ospedale;
- visualizzazione delle immagini radiologiche tramite appositi supporti e sistemi di visualizzazione;
- integrato con la rete aziendale basata su protocollo TCP/IP;
- Integrato con gli applicativi ospedalieri tramite protocolli standard quali HI7 e DICOM;

- in grado di esportare le immagini e i filmati verso sistemi terzi (es. NAS, PACS, share di rete);

La fornitura deve prevedere anche lo smantellamento, lo smaltimento completo e la sostituzione del sistema attualmente in uso nel blocco operatorio senza nessuna eccezione ed aggravio ulteriore di spesa per l'Azienda ULSS

CARATTERISTICHE FUNZIONALI E COMPONENTI DEL SISTEMA

Il modulo dedicato al videorouting deve possedere le seguenti caratteristiche:

- Deve provvedere alla distribuzione delle fonti video e di immagine ai vari monitor presenti tramite un semplice comando su un monitor touch screen;
- Il monitor touch screen di controllo posizionato in area chirurgica su un braccio snodato dedicato. La postazione di controllo consentirà allo staff chirurgico di interagire con il sistema indifferente dalla postazione utilizzata;
- Il sistema deve essere in grado di gestire segnali 2D e 3D, Full HD e 4K/UHD;
- il modulo che si occupa degli indirizzamenti deve gestire un numero minimo di 20 ingressi attivi di cui 18 ad alta risoluzione (4K/UHD e Full-HD di tipologia DVI, HDMI ed SDI) e almeno n. 2 ingressi a risoluzione inferiore (Video Composito);
- Il segnale deve essere gestito in forma nativa, senza l'uso di convertitori esterni. Le sorgenti di segnale video devono essere inviate al rack esterno senza la necessità di ricorrere a ulteriori convertitori di segnale che implicherebbero ingombri, necessità di alimentazione e ulteriori difficoltà di service;
- L'indirizzamento dei segnali video deve essere disponibile per almeno 20 uscite attive ad alta risoluzione (Full HD e 4K/UHD), tra cui almeno n. 3 per monitor 4K (2 monitor chirurgici collocati su pensile e 1 di grandi dimensioni a parete);
- ogni segnale video collegato, in ingresso ed in uscita, deve essere visibile in tempo reale sull'interfaccia di comando (preview dinamico); preferibilmente escludendo la presenza di icone o simboli statici;
- il sistema deve essere in grado di comporre fino a 4 sorgenti video (da scegliere liberamente fra tutte quelle disponibili) in una unica videata con diversi layout alla massima risoluzione possibile. Il segnale composto deve essere inviabile ai vari monitor, in videoconferenza e registrabile;

Il sistema deve possedere una componente che provvede alla Documentazione (Registrazione) con le seguenti caratteristiche:

- il sistema dovrà consentire la registrazione su supporto digitale di ogni immagine e video generato in sala operatoria. I segnali video e le immagini potranno essere esportati su supporto di memorizzazione e di rete (USB, Videoserver o sistema PACS in formato DICOM);
- Il sistema deve integrarsi con il sistema informatico ospedaliero riconoscendo i pazienti inseriti in anagrafica ed associandone le immagini ed i filmati. L'interfacciamento deve avvenire secondo profili standard IHE o comunque al massimo livello standard utilizzando i protocolli HL7 e DICOM ultima versione;
- Si devono poter registrare filmati o immagini fino alla massima risoluzione disponibile (come 4K/UHD di tipologia 3D) per due sorgenti video in simultanea. Per entrambe le sorgenti deve essere disponibile l'anteprima live contemporanea;
- I filmati devono poter essere archiviati temporaneamente su hard disk interno al sistema con memoria minima di 2TByte. Successivamente deve poter essere possibile inviarli, anche automaticamente, a server per immagini o archivarli in formato DICOM su sistemi PACS qualora disponibili;

Il sistema deve permettere la Videoconferenza con le seguenti caratteristiche:

- Il sistema deve consentire la disponibilità di creare videoconferenze in modo semplice e sicuro utilizzando audio e video trasmessi;
- La comunicazione deve essere effettuata utilizzando la rete ospedaliera con risoluzione FullHD a regolazione automatica in dipendenza dalla banda disponibile;
- Il sistema deve permettere la connessione in videoconferenza audio e video bi-direzionale full duplex secondo lo standard H.323 (esempio Microsoft Teams, Webex e Zoom) con una o più stazioni remote all'interno della rete ospedaliera oppure all'esterno via rete Internet;
- Deve essere garantita la possibilità di gestione di 2 segnali A/V su canali contemporanei separati (gestiti indipendentemente anche presso la stazione remota) ed in modalità PiP/PaP (Picture in Picture);
- L'interfaccia grafica di videoconferenza deve essere semplice e intuitiva, uniforme con quella delle altre funzioni del sistema;
- Deve potersi effettuare la trasmissione in videoconferenza di tutti i segnali in ingresso al sistema di integrazione;
- La connessione deve poter essere interrotta e ripresa in qualsiasi istante a scelta dell'operatore in sala operatoria (per ragioni di privacy ed opportunità) ed inoltre deve essere possibile oscurare i dati del paziente durante la videoconferenza;
- Il sistema deve essere corredato di un sistema audio completo di casse e microfoni ed in grado di gestire il mixaggio dei segnali audio e la cancellazione degli echi;

Il sistema deve possedere una componente che provvede alla Visualizzazione Radiologica con le seguenti caratteristiche:

- Deve consentire l'accesso, la visualizzazione, la condivisione durante la videoconferenza e la registrazione di immagini radiologiche provenienti dal sistema PACS tramite utilizzo di specifico DICOM VIEWER con funzionalità adatte all'uso in sala operatoria
- Deve rendere visibili le immagini radiologiche prodotte in sala operatoria (ad esempio da arco a C, ecografo...).
- Deve essere in grado di recuperare dal sistema PACS le immagini e renderle visibili, ad esempio, sul monitor di grandi dimensioni a parete. La funzione di videorouting garantirà inoltre la visualizzazione su ogni monitor di sala operatoria;
- Deve infine essere possibile l'installazione dell'attuale DICOM VIEWER in uso in azienda

COMPONENTI DEL SISTEMA

Il sistema dovrà essere composto secondo la seguente dotazione e caratteristiche di minima richieste per ogni sala:

1. Armadio rack da posizionare nel blocco operatorio nelle apposite nicchie già predisposte;
2. Moduli necessari per la gestione integrata delle immagini e dei segnali video per le funzioni di Videorouting, Registrazione e Videoconferenza con le caratteristiche di cui sopra;
3. Monitor di controllo del sistema:
 - N 1 monitor touchscreen medicale di almeno 24". Il monitor deve essere posizionato su braccetto porta monitor dedicato ancorabile al pensile chirurgico o a parete. Una seconda interfaccia deve essere installata sul monitor touch screen di un PC a parete
 - L'Interfaccia di comando deve essere la più semplice ed ergonomica possibile con accesso alla

totalità delle funzioni del sistema, senza sottomenù o apertura di applicativi esterni e possibilmente con comandi di tipo drag and drop.

- L'interfaccia di comando deve essere visualizzabile da un qualsiasi PC o tablet di sala dotato di browser web. La visualizzazione deve essere indipendente da quella principale (no modalità clone) per permettere a operatori diversi di operare con funzioni diverse del sistema in simultanea

4. Monitor di Visualizzazione

- N. 2 monitor medicali 4K di almeno 32" sospesi sui due bracci portamonitor. Tecnologia di ultima generazione, ingressi video almeno DVI, HDMI e SDI. Dotati di alimentatori interni o alloggiati sul retro del monitor in alloggiamento chiuso;
- N.1 monitor 55" (o al max 58") 4K installato a filo, a parete o box a parete. Monitor a norma per uso 24/7, luminosità almeno 500 cd/m², contrasto 4000:1.

Su richiesta dell'Azienda la ditta dovrà proporre in fase di progettazione esecutiva una dimensione inferiore nel caso in cui non possano essere rispettati eventuali vincoli edili e impiantistici.

5. PC Workstation

Poiché il PC sarà destinato anche alla gestione degli applicativi aziendali e alla visualizzazione delle immagini richiamate da PACS dovrà rispettare le policy di sicurezza aziendale.

- N.1 PC Workstation a parete o in box a parete con monitor 4K (almeno 32") con vetro di protezione e funzionalità dual monitor. Sezione PC allo stato dell'arte con CPU di ultima generazione, 16GB RAM, SSD da almeno 240GB, sistema operativo WIN di ultima generazione, dotato di tastiera medica, mouse.

Nel caso di eventuali vincoli edili e impiantistici su richiesta dell'Azienda la ditta dovrà individuare in fase di progettazione esecutiva soluzioni alternative per rispondere alla destinazione d'uso sopra indicata (es. PC installato su rack antistante la sala e monitor/tastiera/mouse all'interno della sala).

6. Hardware audio e telecamera ambientale

Il sistema deve essere dotato per ogni sala operatoria di:

- N.2 radiomicrofoni per chirurgo con lavalier/headset
- N.1 telecamera ambientale, con comando PTZ e zoom da controllare con touchscreen
- N. 2 casse audio da controsoffitto (60 W min) per riproduzione audio

7. Cablaggio, pannelli attestazione e rack

Il sistema dovrà essere reso operativo in tutte le sue componenti al fine di realizzare le specifiche sopra descritte. Il cablaggio comprende sia il collegamento del rack alle destinazioni in sala (monitor) che alle sorgenti (tramite pannelli di attestazione sui pensili/pareti), nonché eventuali tubi corrugati qualora non già presenti o necessari.

Il cablaggio dovrà essere preferibilmente e per quanto possibile in fibra ottica ed in ogni caso dovranno essere implementate tutte le tecniche e le tecnologie in grado di diminuire il numero dei cavi necessari, il numero delle interfacce e gli apparati alimentati.

Tutto il cablaggio deve essere accuratamente documentato al fine di consentire una facile ed agevole manutenzione negli anni successivi all'installazione.

Il sistema deve prevedere un backup-cabling per le sorgenti video essenziali al fine di garantire la presenza del segnale video anche in caso di guasto bloccante del sistema (mediante stesura di cavi di riserva).

Sui pensili delle sale operatorie dovranno essere previsti pannelli di connessione per i segnali audio e video (almeno 20 ingressi per ciascuna sala) da decidere in fase di installazione in base alle esigenze specifiche delle singole sale operatorie.

A titolo di esempio:

- Pensile Chirurgico: 2xDVI, 2xHDMI, 2x3GSDI / 12GSDI, 1xVideo Composito, 1xAudio per mini-jack
- Pensile Anestesista: 2xDVI, 2xHDMI, 2x3GSDI / 12GSDI, 1xVideo Composito, 1 USB, 1 tasto accensione del sistema
- Ed ulteriori analoghe eventualmente a parete

Il rack dovrà essere installato fuori da ogni sala operatoria nella apposita nicchia e dovrà possedere una base elettrificata con trasformatore di isolamento ed un sistema di termoregolazione.

8. Opzioni

L'offerente sarà libero di suggerire e proporre opzioni di qualsivoglia natura, hardware e software, intese a migliorare le caratteristiche generali e le possibilità offerte dal sistema di integrazione purchè il valore economico dell'offerta complessiva (opzioni incluse) non eccedala, in nessun caso, la base d'asta.

SERVIZIO DI MANUTENZIONE SISTEMA INTEGRATO DI SALA OPERATORIA 24 MESI DI GARANZIA + 72 MESI DI CONTRATTO FULL RISK POST GARANZIA)

L'aggiudicatario dovrà provvedere alla fornitura del servizio di manutenzione (hardware e software) full risk omnicomprendivo ed in generale all'assistenza tecnica ed alla gestione del sistema stesso per un periodo di 2 anni successivi al collaudo dell'impianto E PER UN PERIODO DI 72 MESI POST GARANZIA. Per quanto concerne la sola parte di forniture IT il servizio di manutenzione fornito è da intendersi relativo alla sola sostituzione dell'hardware.

Nel seguito vengono riportate alcune specifiche di carattere generale relative alle attività di manutenzione inerenti all'oggetto di fornitura.

Vanno intese le attività di manutenzione ordinaria preventiva (di primo livello, ovvero controlli preventivi eseguiti dall'operatore finale; e di secondo livello, ovvero verifiche, prove e misure eseguite da operatori tecnici qualificati) e di manutenzione ordinaria correttiva (di primo e di secondo livello) così come definite dalle norme UNI/ISO di riferimento.

In particolare, sono oggetto del presente capitolato tutte le attività di manutenzione ordinaria preventiva e correttiva

In ogni caso tali attività dovranno essere svolte coerentemente con i regolamenti dell'Azienda ULSS e le politiche di sicurezza e di privacy, nonché ,più in generale, nel rispetto delle norme di buona tecnica, dei regolamenti, delle norme tecniche e della legislazione vigente.

Le suddette attività dovranno comprendere l'espletamento di tutte gli interventi operativi e specialistici necessari a realizzare l'erogazione dei servizi atti a garantire continuità di funzionamento del sistema nel suo complesso e dei singoli elementi che lo costituiscono.

In ogni caso, tutte le attività che verranno svolte dovranno essere sempre espletate compatibilmente con le esigenze dell'attività sanitaria ed in accordo con l'Azienda.

Tutte le attività di manutenzione ordinaria preventiva e correttiva dovranno essere svolte sulla base del piano di manutenzione del "Sistema di integrazione di Sala", che dovrà prevedere almeno un intervento di manutenzione preventiva all'anno, redatto in modo da riportare la periodicità e il dettaglio degli interventi. Sono da intendersi incluse nelle attività di manutenzione ordinaria preventiva di secondo livello anche tutte le verifiche e prove periodiche previste dalla normativa vigente e comunque necessarie alla verifica del mantenimento nel tempo delle caratteristiche degli apparecchi EM e sistemi.

Per quanto concerne la manutenzione ordinaria correttiva il contratto proposto dovrà comprendere un numero illimitato di interventi di riparazione su chiamata da effettuarsi sia in teleassistenza che in loco.

Tali interventi dovranno garantire la risoluzione del guasto ed il completo ripristino della situazione precedente al guasto, riportando al corretto e sicuro funzionamento del sistema nel suo complesso.

Per guasti di particolare gravità o bloccanti l'intervento (di primo livello) dovrà essere effettuato prima possibile e comunque entro due ore lavorative dal momento di apertura della chiamata e la sua risoluzione dovrà essere effettuata entro un giorno lavorativo dall'apertura della chiamata.

Per guasti ordinari non bloccanti, l'intervento (di primo livello) dovrà essere effettuato entro quattro ore lavorative dal momento di apertura della chiamata e la sua risoluzione dovrà essere effettuata entro due giorni lavorativi dall'apertura della chiamata.

In seguito della risoluzione definitiva del guasto dovrà essere effettuata la chiusura della chiamata che non dovrà mai andare oltre i quindici giorni lavorativi dal momento dell'apertura della stessa.

Il servizio dovrà essere garantito in tutti i giorni lavorativi non festivi dal lunedì al venerdì, salvaguardando in ogni caso la giornata lavorativa di otto ore, almeno nella fascia oraria continuativa compresa tra le 9:00 e le 17:00.

Sono a totale carico dell'aggiudicatario la fornitura e l'installazione di tutti i materiali ed elementi necessari e tutti gli oneri per la riparazione e ripristino delle corrette e sicure funzionalità del sistema nonché tutte le parti di ricambio necessarie per le attività di manutenzione ordinaria.

FORMAZIONE E AFFIANCAMENTO

L'aggiudicatario dovrà provvedere alla redazione di un piano di formazione e affiancamento per gli operatori sanitari e per gli operatori tecnici con l'obiettivo di creare le migliori condizioni d'avviamento all'uso del sistema e garantirne nel tempo l'uso sicuro ed appropriato. Il fine sarà quello di mettere tutti gli operatori sanitari in condizione di svolgere correttamente tutte le attività di manutenzione preventiva di primo livello e di soddisfare quanto di seguito descritto.

Il piano di formazione e affiancamento dovrà essere redatto, nei contenuti e nelle tempistiche, in modo da consentire, a seguito della corretta e sicura messa in servizio delle sezioni parziali sistema, il tempestivo avviamento all'uso. A tal fine dovranno essere organizzate per tempo lezioni e sessioni di addestramento per tutti gli operatori sanitari che opereranno negli ambienti in cui la sezione/elemento viene installato. Tali attività di formazione propedeutica saranno considerate vincolanti all'avviamento all'uso delle sezioni.

Il piano di formazione e affiancamento dovrà inoltre contemplare un calendario di formazione continua, con almeno una lezione frontale ed una sessione di addestramento annuale, tale da massimizzare e ottimizzare l'uso del sistema.

Nel suddetto piano dovranno essere inseriti anche i programmi delle lezioni e delle sessioni di addestramento, con contenuti e livelli di dettaglio adeguati.

Inoltre dovranno essere previsti specifici corsi di formazione per:

gli operatori neoassunti : sarà cura dell'aggiudicatario verificare costantemente che tutti gli operatori sanitari coinvolti siano stati opportunamente formati e informati sul sistema;

L'aggiudicatario dovrà rilasciare un certificato individuale che attesti la somministrazione di quanto necessario per acquisire le competenze e nozioni tecniche sufficienti.

PERSONALE IMPIEGATO ED ORGANIZZAZIONE DEL SERVIZIO

La responsabilità del servizio di manutenzione dovrà essere in carico ad una persona indicata in offerta e di seguito denominata "Responsabile".

Sarà sua responsabilità garantire il corretto andamento della fornitura nel suo complesso relativamente ed alle esigenze specifiche e peculiari dell'Azienda.

Il Responsabile dovrà inoltre coordinare, sin dalle prime fasi e per tutta la durata del contratto, tutte le attività comprese quelle on site.

In particolare il Responsabile dovrà essere laureato ed inquadrato almeno due anni di servizio, dovrà essere esperto sia del sistema fornito che dell'ambiente ospedaliero ed in particolare in ambito di sale operatorie. Di seguito i compiti esemplificativi e minimi indispensabili, ma non esaustivi del Responsabile; dovrà:

- essere garante della corretta tenuta del fascicolo tecnico ovvero di tutta la produzione di documentazione e reportistica;
- gestire insieme con le risorse assegnate all'attività on site il servizio di manutenzione nel suo complesso, ovvero la gestione dei piani di manutenzione ordinaria preventiva, delle apparecchiature in garanzia o in manutenzione, delle spedizioni e dei rientri delle apparecchiature inviate in riparazione;
- gestire insieme alle risorse assegnate all'attività on site le attività di formazione e affiancamento nel loro complesso;
- gestire anche con la sua presenza on site, oltre che con le risorse dedicate all'attività on site eventi congressuali complessi e di videoconferenza.

In particolare le risorse assegnate all'attività on site dovranno essere tecnici esperti del sistema fornito. Di seguito le attività esemplificative e minime indispensabili, non esaustive che dovranno essere attuate dal personale assegnato al servizio on site:

- relazionarsi ed interfacciarsi in modo diretto con il personale tecnico dell'Azienda;
- svolgere attività di tenuta del fascicolo tecnico;
- svolgere attività di manutenzione ordinaria preventiva e correttiva;
- svolgere attività di formazione e affiancamento, dedicando almeno metà del suo tempo lavorativo all'affiancamento degli operatori sanitari;
- gestire autonomamente eventi congressuali non complessi e di videoconferenza.

In ogni caso, l'aggiudicatario dovrà organizzare la fornitura con personale qualificato (per quanto concerne la formazione) e sufficiente (in numero) all'esecuzione di tutto quanto richiesto nel presente documento.

In particolare dovranno essere a disposizione del personale della Azienda:

- almeno un sistemista esperto certificato in grado di confrontarsi su tutte le problematiche di interfacciamento all'infrastruttura informatica, di sistema e di rete e di sicurezza informatica
- almeno un tecnico biomedico/ingegnere clinico in grado di confrontarsi su tutte le problematiche relative all'interfacciamento con il sistema informatico d'ospedale, all'interfacciamento con il PACS, al dispositivo medico ed alla sicurezza elettrica,
- un tecnico biomedico/ingegnere clinico per il mantenimento nel tempo delle caratteristiche di sicurezza e funzionalità del sistema, per almeno 3 giornate lavorative per anno.

L'offerente dovrà inoltre indicare tutto il personale che intenderà dedicare a tempo pieno o parziale al servizio di manutenzione offerto.

Per ciascuna unità di personale dedicato completamente o in parte al servizio di manutenzione oggetto del presente documento, l'offerente dovrà indicare il profilo professionale, comprendente nel dettaglio almeno: la qualifica professionale, l'inquadramento contrattuale, le certificazioni possedute, i principali corsi di aggiornamento inerenti seguiti, le conoscenze, le esperienze generali, l'esperienza specifica per quanto riguarda l'attività tecnica

in ambiente ospedaliero ed in generale tutto quanto necessario a dimostrare la capacità di ognuno. Ciascuna unità dovrà essere inquadrata dettagliatamente nell'organizzazione del servizio di manutenzione proposto.

L'Azienda si riserva comunque la facoltà di dare il proprio gradimento per ogni singola persona assegnata a tempo pieno o parziale all'oggetto del presente capitolato, anche preventivamente, e di richiedere la sostituzione del personale non gradito.

Tutto il personale dovrà essere dotato di telefono cellulare aziendale fornito dall'aggiudicatario. In particolare almeno uno tra il Responsabile e le risorse assegnate alle attività on site dovranno essere sempre raggiungibili al telefono negli orari descritti precedentemente.

L'aggiudicatario dovrà fornire all'Azienda la rilevazione puntuale delle presenze presso l'ospedale di Rovigo, che è disponibile a far timbrare sul proprio sistema di rilevazione presenze il personale afferente all'aggiudicatario e fornire a quest'ultimo le stampe mensili.

Aggiornamento tecnologico: al fine di mantenere i sistemi allineati ai miglioramenti prestazionali che si renderanno disponibili, si richiedono obbligatoriamente i seguenti impegni da parte della ditta fornitrice produttrice per tutta la durata del periodo di garanzia:

1. aggiornamento gratuito di tutte le procedure software fornite a corredo all'ultima release
2. disponibilità a fornire il necessario aggiornamento agli operatori addetti ai sistemi
3. disponibilità ad aggiungere e integrare le future apparecchiature o diagnostiche al sistema di sala operatoria integrata in oggetto senza costi aggiuntivi.

Licenze software

La Ditta dovrà fornire tutte le licenze software necessarie all'utilizzo del sistema.

Garanzia 24 mesi full risk

Art. 2.1 – Smontaggio e ritiro dell'attuale sistema di sala operatoria

Sarà onere della Ditta aggiudicatrice della fornitura in oggetto, provvedere allo smontaggio, al ritiro e l'eventuale smaltimento a discarica autorizzata dell'attuale sistema integrato di sala operatoria e di tutte le parti accessorie, cavi dati in rame, monitor, consolle, ecc., corrispondendo direttamente gli oneri relativi. Tutti gli oneri sono a carico della Ditta aggiudicatrice.

Tutti i rifiuti che non rientranti nella categoria solidi urbani o assimilabili agli urbani, dovranno invece essere conferiti nelle apposite discariche specializzate per rifiuti speciali o tossico-nocivi, sempre sostenendone i costi relativi.

Non verrà per ciò riconosciuto alcun indennizzo all'impresa aggiudicataria in quanto i prezzi stabiliti si intendono già comprensivi dei suddetti oneri.

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 Sistema Informatico Ospedaliero 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 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. **la Ditta si impegna a fornire dispositivi hardware e software quali appliance, licenze DB, licenze S.O., licenze di back up, licenze antivirus, server, storage, motore HL7, interfacce di comunicazione e tutto il materiale necessario alla realizzazione dell'invio dei dati al sistema informatico SIO dell'Azienda ULSS 5 POLESANA.**
5. Installazione e configurazione dell'integrazione che dovrà inviare i messaggi HL7 con protocollo di comunicazione TCP/IP rilevati dai monitor multi parametrici forniti al SIO;

6. Formazione del personale
7. Alla fornitura e installazione di eventuali accessori hardware e software necessari al corretto funzionamento del sistema e non espressamente richiesti.
8. Configurazione del sistema e customizzazione degli applicativi software e dell'integrazione al SIO
9. Registrazione licenze e loro attivazione
10. 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
- gli schemi elettrici, elettronici, meccanici degli impianti realizzati con relative certificazioni
- 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 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 seguenti 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;
 - test di richiamo delle immagini dal 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	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 , 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 2 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 :ingegneria-clinica@aulss5.veneto.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 tutto il materiale oggetto di fornitura consumabile (cavi segnale, cuffie, batterie, accumulatori ricaricabili, sensori, sonde, trasduttori, 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 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 check list del produttore che saranno allegate all'offerta e rispettare quanto previsto 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 quali appliance, licenze DB, licenze S.O., licenze di back up, licenze antivirus, server, storage, motore HL7, interfacce di comunicazione e su tutto il materiale necessario ad eseguire la diagnosi on line del impianto;
- Assistenza e manutenzione dell'integrazione al SIO dell'Azienda ULSS 5 POLESANA
- 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 della Garanzia e assistenza dei prodotti forniti.

Art. 7 - Assistenza Post Garanzia/Manutenzione on site (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 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 2 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@AULSS5.VENETO.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	Inclusi
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, allegghi 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 tutto il materiale oggetto di fornitura consumabile (cavi segnale, cuffie, batterie, accumulatori ricaricabili, sensori, sonde, trasduttori, 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 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; 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.;
- Assistenza e manutenzione dell'integrazione al SIO dell'Azienda 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.**
- Assistenza tecnica full risk software e hardware, su tutti i prodotti forniti, compresa l'assistenza tecnica sui dispositivi hardware e software quali appliance, licenze DB, licenze S.O., licenze di back up, licenze antivirus, server, storage, motore HL7, interfacce di comunicazione e su tutto il materiale necessario ad eseguire la diagnosi on line del impianto;
- **Aggiornamento nuove release: La Ditta si impegna a fornire le nuove release software**
- Formazione gratuita a tutti gli utilizzatori.

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 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.