

CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA E MANUTENZIONE DI N. 1 ERGOMETRO CARDIOPOLMONARE PER LA RIABILITAZIONE DEL P.O. DI ADRIA CIG A003F7F6DE

Art. 1 - Oggetto e caratteristiche della fornitura:

Il presente Capitolato ha per oggetto le condizioni particolari di fornitura di n. 1 Ergometro Cardiopolmonare per la Riabilitazione del P.O. di Adria 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
1	Ergometro cardiopolmonare completo con modulo spirometria completo di garanzia full risk 24 mesi data collaudo	Art.2 e Art.6

Le apparecchiature fornite devono essere opportunamente certificate e deve essere prodotta la documentazione attestante il rispetto delle apparecchiature alle direttive ed alle norme nazionali ed internazionali applicabili. La fornitura dovrà essere eseguita nella formula "chiavi in mano", comprensiva di tutte le apparecchiature, i programmi ed i servizi necessari alla messa in esercizio di tali sistemi. Le apparecchiature 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.

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

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. Ciascuna Impresa concorrente deve specificare chiaramente nella documentazione da allegare all'offerta le dimensioni di ingombro dell'apparecchiatura proposta con il relativo peso. Infine l'apparecchiatura deve essere opportunamente certificata, in conformità alle direttive ed alle norme nazionali ed internazionali applicabili, e deve risultare adeguata alle compatibilità elettromagnetiche (EMC) contro i radiodisturbi.

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

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

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

conformità delle Apparecchiature Elettromedicali alla norma CEI 62.5 (1998) – EN 60601.1 e successive varianti.

Normative per la compatibilità elettromagnetica contro i radiodisturbi IEC60601-1-2:2001

Norme generali di sicurezza elettrica CEI 62-5 ed s.m.i.

Certificazione "Latex Free". Devono essere indicati in maniera chiara i materiali costitutivi dell'apparecchiatura ed accessoria ed allegare la certificazione "latex free"

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME :

n° 1 APPARECCHIO ERGOMETRO CARDIOPOLMONARE completo con modulo spirometria, piattaforma allo stato dell'arte da utilizzare sia in cardiologia che in riabilitazione cardiologica per prove da sforzo "normali" e con consumo di ossigeno:

Il sistema integrato per test da sforzo cardiopolmonare per la valutazione dei parametri elettrocardiografici e degli scambi gassosi dovrà avere le seguenti caratteristiche minime:

- Workstation di ultima generazione per l'acquisizione, l'elaborazione delle informazioni e la refertazione sia della parte spirometrica sia cardiologica e per la gestione dei dispositivi di acquisizione;
- Doppio monitor, almeno 22" ciascuno, con relativo supporto;
- PC di ultima generazione con sistema operativo Windows 10;
- Hard disk con elevata capacità di memorizzazione;
- Dispositivi di memorizzazione/registrazione su supporti movibili (DVD, memoria di massa...);
- Stampante laser a colori A4;
- Carrello su ruote con trasformatore di isolamento, braccio snodabile per supporto circuito paziente e alloggiamento per bombole gas e accessori vari;
- Possibilità di esportazione dei referti finali in vari formati, tra cui in formato PDF, XML, Excel, HL7, DICOM;
- Possibilità di esportazione dei dati via LAN a stazioni di lavoro, server, ecc.;
- Software di gestione del sistema dotato di algoritmi di analisi, interpretazione, valutazione automatica, integrazione e sovrapposizione sullo stesso schermo dei tracciati e dei dati rilevati, con possibilità di aggiornamento battito-battito, pulizia da rumori, da un monitoraggio continuo dello slivellamento del tratto ST, da analisi del ritmo con riconoscimento e classificazione delle aritmie in real time, memorizzazione in full-disclosure e post-processing avanzato (possibilità di rivedere la registrazione completa, modificata e annotata post-procedura);
- Possibilità ECG Full Disclosure;
- Possibilità di modifica manuale dei punti fiduciali, anche durante la prova, su tutte le derivazioni;
- Analisi automatica continua tratto ST su tutte 12 le derivazioni, completa di trend; analisi battito battito;
- Calcolo dei complessi mediani con aggiornamento battito battito;
- Analisi e trend di aritmie, effettuata battito battito, con eventi memorizzabili;
- Completo di filtri (almeno tremore muscolare, rete, linea di base);

- Controllo dell'ergometro attraverso protocolli di esercizio standard e personalizzabili (specificare i protocolli inclusi nell'offerta ed eventuali estensioni);
- Possibilità di visualizzazione dei risultati dei test sia in forma grafica sia in forma numerica;
- Elettrocardiografo ad alte prestazioni, integrato o interfacciabile al sistema, almeno a 12 (meglio se 15) derivazioni, protetto dalla scarica del defibrillatore;
- Dotato di allarmi acustici e visivi;
- Sistema completo di tutti gli accessori necessari all'esecuzione dei vari test: cavipaziente, cavi interfaccia sistema-moduli, fasce, maschere per ergospirometria (di varie dimensioni per pazienti di taglia diversa), boccagli, stringinaso; specificare se monouso o riutilizzabili, e in questo caso il sistema di sterilizzazione e i cicli sopportati;
- Interfacciabile con il cicloergometro, il tapis roulant e il lettoergometro già in dotazione all'U.O.S di cardiologia;

Si richiedono le seguenti caratteristiche per la spirometria:

Misura e analisi dei più comuni parametri di esercizio, metabolici, spirometrici e calorimetrici, in particolare:

- analisi degli scambi gassosi intrapolmonari (VO_2 e VCO_2) sia durante test da sforzo che a riposo;
- Analisi respiro per respiro;
- Dispendio energetico a riposo con maschera;
- Spirometria con FVC (forced vital capacity), SVC (slow vital capacity), MVV (maximal voluntary ventilation), WR (load), VE (minute ventilation), VT (tidal volume), VO_2 (oxygen consumption), VO_{2max} , $VO_{2max/kg}$, VCO_2 , VCO_{2max} , RER (respiratory exchange ratio), AT (anaerobic threshold), ecc;
- Curve flusso/volume durante l'esercizio;
- Analisi avanzata dei dati CPET (VO_{2max} , soglie, steady state, cinetica dell' O_2 , ecc.);
- Possibilità di calibrazione semplificata per garantire massima accuratezza dei flussimetri (calibrazione e controllo di linearità) e degli analizzatori di gas (tempo di risposta, zero, gain e delay);
- Acquisizione e cattura in tempo reale di curve flusso volume durante l'esercizio (EFVL) per la valutazione della limitazione ventilatoria;
- Possibilità in fase post-test di aggiustare/filtrare i risultati, calcolare soglie (VT_1 , VT_2), VO_{2max} , EFLV, curva ed intersezione VE/VCO_2 , VO_2/WR e altri parametri necessari per l'interpretazione;
- Analisi della cinetica dell' O_2 ;
- Identificazione automatica delle fasi di steady-state;
- Analizzatori gas (ossigeno e anidride carbonica) rapidi e di semplice gestione con tecnologia paramagnetica/infrarossi;
- Spirometro di precisione integrato o interfacciabile al sistema con analisi dinamica delle curve flusso/volume;
- Flussimetro insensibile a umidità e temperatura;
- Pulsossimetro integrato o interfacciabile al sistema;
- Controllo integrato di temperatura e pressione barometrica;
- Completo di tutti gli accessori normali d'uso

Accessorio opzionale

- Misuratore automatico di pressione arteriosa non invasiva.

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

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 + KIT MANUTENZIONE SEMESTRALI, ANNUALI, PLURIANNUALI, BATTERIE UPS
Visite di manutenzione preventiva	Include, con la periodicità prevista dal costruttore. La Ditta dovrà allegare alle fatture i rapporti tecnici di avvenuta manutenzione preventiva.
Verifiche di sicurezza elettrica	Include
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 : ingegneria-clinica@aziendauls5.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 anche i tubi radiogeni e tutto il materiale consumabile (cavi segnale, cuffie, batterie, accumulatori ricaricabili, sensori, sonde, trasduttori, fusori per stampanti laser, ecc.) con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente).

Inoltre, il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature come accertato all'atto del collaudo; in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale.

Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle apparecchiature, il Fornitore dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti. Le parti sostituite verranno ritirate dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per il Committente.

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

Sono incluse nel servizio di garanzia full risk la fornitura ed installazione di tutte le parti di ricambio (nessuna esclusa), quali filtri, cannule, tubi di aspirazione, valvole di aspirazione, e kit di manutenzione, e gli accessori forniti, tranne i consumabili monouso, le batterie, i cavi e la carta per stampanti.

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

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

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