



## ALLEGATO “A5” – PER I LOTTI IN SERVICE AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA FEDERICO II

**GARA 1166 – FORNITURA BIENNALE ARTICOLATA IN 23 LOTTI - DI CUI N. 12 IN SERVICE GRATUITO - DI DISPOSITIVI MEDICI NECESSARI ALLA TERAPIA DEL DOLORE ED ALLA CHIRURGIA VERTEBRALE DELL’A.O.U. FEDERICO II DI NAPOLI.**

**La strumentazione fornita dovrà essere nuova di fabbrica e dovrà essere offerto il modello più recente presente sul mercato, prodotto dalle Società partecipanti.**

**La fornitura deve comprendere:**

- trasporto, installazione e messa in funzione dell’apparecchiatura presso la sede di utilizzo, le spese di imballo nonché le spese per il ritiro al termine del contratto; l’installazione e la messa in funzione dell’apparecchiatura avverrà a cura del fornitore, nel pieno rispetto della vigente normativa;
- collegamento all’alimentazione elettrica, agli impianti meccanici esistenti ed alla rete LAN;
- manutenzione preventiva e correttiva SW e HW; ogni tipo di intervento manutentivo sull’apparecchiatura dovrà essere effettuato esclusivamente da personale specializzato ed autorizzato. Il servizio di manutenzione dovrà essere del tipo “full-risk”: deve comprendere tutte le visite di manutenzione preventiva e di manutenzione correttiva necessarie al mantenimento in perfetta efficienza dell’apparecchiatura offerta secondo tutte le norme di sicurezza e funzionalità vigenti. Saranno a carico della Società aggiudicataria i consumi di materiali imputabili a malfunzionamento dell’apparecchiatura, nonché quelli relativi alla messa a punto della strumentazione in occasione di ogni intervento;
- aggiornamento tecnologico obbligatorio dopo il primo anno di fornitura sia per quanto riguarda l’hardware che il software;
- tutti gli interventi di upgrade tecnologico (hardware e/o software) relativi alle apparecchiature biomediche dovranno essere concordati **almeno 15 gg prima** con l’U.O.C. Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Sistemi Informativi e ICT (a mezzo email agli indirizzi: **sistemainformativo.aou@unina.it** ed **collaudingegneriaclinica.aou@unina.it**)
- corso di formazione per il personale addetto. Il fornitore si impegna ad istruire il personale utilizzatore dell’A.O.U. relativamente all’aspetto clinico, della sicurezza e relativo alla manutenzione ordinaria dell’apparecchiatura;
- interventi di risoluzione guasto entro max 48 ore solari dalla chiamata per guasto (via email, via fax, numero verde);
- disponibilità a fornire i manuali d’uso in lingua italiana ed i manuali per la manutenzione in lingua italiana e/o inglese.

La fornitura deve comprendere, inoltre, tutte le integrazioni con tutti i sistemi informativi aziendali (LIS, RIS, PACS, WINSAP 3.0. etc), nonché tutti gli interventi che si rendessero necessari a seguito dell'evoluzione software del sistema informatico Aziendale e conseguenza di aggiornamenti normativi e/o tecnologici, senza alcun onere aggiuntivo per questa A.O.U..

Sono altresì a carico della Società aggiudicataria, oltre all'installazione, le spese di imballo, trasporto, nonché le spese per il ritiro al termine del contratto.

La Società aggiudicataria dovrà fornire su CD ROM non riscrivibile le copie conformi delle certificazioni di conformità CE DM, i listini prezzi vigenti dei reagenti e delle apparecchiature offerte e dei relativi accessori, le schede dei reagenti, calibratori, controlli di qualità e il piano di manutenzione delle apparecchiature.

## **Installazione e termine di consegna**

### **Apparecchiatura:**

La consegna ed installazione dell'apparecchiatura dovrà essere effettuata presso le UU.OO.CC. indicate nell'Allegato A7 – **pena esclusione – inderogabilmente entro e non oltre 30 (trenta) giorni naturali, successivi e continui dalla data del contratto.**

Per l'installazione e gli allacciamenti di ogni genere, la Società deve provvedere a:

- installazione a regola d'arte dell'apparecchiatura fornita;
- verifiche di sicurezza elettrica post-installazione come da normativa vigente;
- allacciamento agli impianti esistenti;
- allacciamento alla rete LAN ed eventuali adeguamenti, previo sopralluogo concordato con la U.O.C. Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Sistemi Informativi e ICT (a mezzo email agli indirizzi: **sistemainformativo.aou@unina.it** e **collaudingegneriaclinica.aou@unina.it**)
- qualsiasi altra opera che si dovesse rendere necessaria anche se non esplicitamente prevista dal presente documento.

**Alla scadenza del contratto la Società aggiudicataria dovrà ritirare l'apparecchiatura a proprie spese.**

### **Collaudo**

Il collaudo dell'apparecchiatura fornita dovrà avvenire entro il termine perentorio di 10 giorni naturali, successivi e continui dalla data della consegna a cura della Società aggiudicataria di concerto con il Responsabile della Struttura destinataria della presente fornitura e il Direttore dell'U.O.C. Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Sistemi Informativi e ICT di questa A.O.U., ing. Antonietta Perrone, **che dovrà essere contattato preventivamente (collaudingegneriaclinica.aou@unina.it)**. Il Responsabile della Struttura, ricevuta la merce, dovrà contattare, con la massima sollecitudine, il citato referente con l'obbligo di non sconfezionare il bene fino all'atto del collaudo stesso.

Tale collaudo è indispensabile ai fini della liquidazione della fattura.

La società aggiudicataria, prima dalla data fissata per il collaudo di accettazione del bene, dovrà inoltrare al Direttore dell'U.O.C. Gestione Operativa, Ingegneria Clinica e HTA, Sistemi Informativi e ICT, a mezzo mail, all'indirizzo collaudingegneriaclinica.aou@unina.it, la seguente documentazione:

- manuale d'uso in lingua italiana cartaceo;
- manuale d'uso in lingua italiana (via e-mail in pdf o su CD-ROM);
- manuale di service dell'apparecchiatura (via e-mail in pdf o su CD-ROM);
- certificazioni di conformità alle vigenti normative;
- Occorre inoltre eseguire in loco le verifiche di sicurezza elettrica e presentare certificato di ultima taratura del tester utilizzato per l'esecuzione delle verifiche;

- Calendario visite di manutenzione programmata ed esecuzione verifiche di sicurezza elettrica.

La consegna di tale documentazione è requisito essenziale per il superamento del collaudo di accettazione del bene.

### **Manutenzione**

L'apparecchiatura e i relativi accessori devono essere mantenute (manutenzione di tipo full-risk nulla escluso) per tutta la durata del service.

In caso di inadempienza a tale obbligo si procederà all'applicazione di penali, come stabilito al punto 24 del Disciplinare di gara.

Obbligo di trasmettere il calendario delle manutenzioni programmate e delle verifiche di sicurezza elettrica, nonché i relativi rapporti di lavoro che dovranno essere redatti e sottoscritti tramite firma elettronica autografa e stampati in formato elettronico "pdf" e dovranno essere inviati via e-mail al personale della struttura e al R.U.P. e contestualmente all'indirizzo: [manutenzioneingegneriaclinica.aou@unina.it](mailto:manutenzioneingegneriaclinica.aou@unina.it) **entro e non oltre 12 ore solari dalla chiusura dell'intervento tecnico.** In caso di inadempienza a tale obbligo si procederà all'applicazione di penali, come stabilito al punto 24 del Disciplinare di gara.

In particolare, il calendario degli interventi dovrà comprendere anche le informazioni di:

- tempi di inutilizzo dell'apparecchiatura, necessari per eseguire l'attività di manutenzione;
- dettaglio delle attività previste (checklist utilizzate, risorse, strumenti).

Al termine di ogni manutenzione preventiva/controllo funzionale/verifica di sicurezza dovrà essere posta obbligatoriamente sull'apparecchiatura biomedica apposita etichetta adesiva con scritta indelebile recante la dicitura "manutenzione preventiva/controllo funzionale/verifica di sicurezza eseguita il GG/MM/AA; prossima manutenzione/controllo funzionale/verifica di sicurezza il GG/MM/AA" dove il tecnico verificatore porrà la data di esecuzione della manutenzione e la data della prossima manutenzione prevista a scadenza. In caso di inadempienza a tale obbligo si procederà all'applicazione di penali, come stabilito al punto 24 del Disciplinare di gara.

La mancata ricezione di quanto sopra richiesto comporterà l'eventuale risoluzione contrattuale.

La responsabilità di tutte le attività svolte per la manutenzione e le corrispondenti attività amministrative di redazione del rapporto d'intervento e di registrazione restano a cura della Società aggiudicataria. Il servizio di assistenza tecnica dovrà essere disponibile h24 tutti i giorni dell'anno, inclusi sabato, domenica e festivi.

Nel caso di mancato adempimento delle obbligazioni assunte, l'A.O.U. appaltante si riserva la facoltà di applicare una penale in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni inadempienza in merito alla manutenzione preventiva e/o correttiva, e comunque nel limite del 10% dell'importo contrattuale, da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate all'eventuale ritardo.

In adeguamento alle direttive AgID per la PA ed alle normative europee e nazionali in materia di Privacy, si specifica quanto segue:

1. la società è tenuta a sottoscrivere la nomina al Responsabile del trattamento Dati;
2. al fine di fornire un servizio di teleassistenza, la società aggiudicataria della fornitura deve trasmettere all'A.O.U. Federico II il modulo compilato della "**Richiesta di Accesso Sicuro Autorizzato (VPN) al Sistema Informativo Aziendale**" (Allegato A8).