

**CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO
PER LA FORNITURA, IN UN UNICO LOTTO, DI CENTRALE
DI MONITORAGGIO, MONITOR PARAMETRI VITALI E
RILEVATORI TELEMETRICI PER LE ESIGENZE DELLA
U.O.C. CADIOCHIRURGIA**

Art. 1 – Oggetto dell'appalto

Il presente Capitolato disciplina la fornitura, in unico lotto, di sistemi composti da “**centrali di monitoraggio, monitor parametri vitali e rilevatori telemetrici per le esigenze della U.O.C. CARDIOCHIRUGIA**”, dell'AORN di Caserta.

Le caratteristiche tecniche riportate nel presente Capitolato speciale e relativo allegato, sono da ritenersi di minima.

Inoltre i servizi inclusi nella base d'asta, disciplinati secondo le condizioni di minima stabilite nel presente Capitolato speciale, sono:

- Trasporto, consegna ed installazione e quant'altro necessario per rendere completamente funzionante e funzionale le apparecchiature;
- prove di accettazione/collaudato
- formazione del personale;
- servizio di garanzia full-risk (sonde incluse), non inferiore a 36 (TRENTASEI) mesi a partire dalla data di collaudo con esito positivo della singola apparecchiatura e relativi accessori;

Le apparecchiature ed i relativi accessori offerti devono essere nuove di fabbrica e di prima installazione, di ultima generazione presenti sul mercato (intendendo per tale l'ultima release immessa in commercio del modello offerto alla data dell'ordinativo), e “pronte all'uso” fino al definitivo posizionamento.

La fornitura è da intendersi “chiavi in mano”, ovvero, ove necessario, è richiesto che siano incluse tutte le eventuali opere propedeutiche all'installazione del sistema, le applicazioni software e tutto quanto necessario per garantirne la corretta funzionalità.

Le specifiche tecniche minime delle apparecchiature richieste si intendono “o equivalente”.

Art. 2 – Importo e condizioni della fornitura

L'importo complessivo posto a base d'asta è di **€ 350.000,00, escluso IVA e comprensivo del costo di manutenzione full risk , escluso IVA, per il periodo di 36 mesi e di tutto quanto indicato all'art.1.**

Art. 3 – Caratteristiche tecniche dei prodotti, confezionamento, etichettatura.

Le caratteristiche tecniche di minima dei prodotti da acquistare sono riportate nell'allegato B2.

I sistemi oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in ambito nazionale e comunitario. Le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso, dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura, e a tutte quelle che venissero emanate durante il periodo di fornitura.

Le apparecchiature devono rispondere alle vigenti disposizioni legislative in materia, possedere la marcatura CE e soddisfare le disposizioni legislative e regolamentari in materia di tutela della sicurezza.

I dispositivi per l'esecuzione dei trattamenti dovranno essere rispondenti ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici indicati nella F.U. vigente, e relativi supplementi ed aggiornamenti, nonché essere conformi ai requisiti stabiliti dalla direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici attuata con il d. lgs. 24.02.1997, n. 46 e successive modificazioni ed integrazioni.

Le caratteristiche indicate nell'allegato 1 costituiscono requisiti di minima dei prodotti oggetto di fornitura. Le offerte tecniche dovranno corrispondere a tutti i requisiti minimi riportati in detto allegato, a pena di esclusione dalla gara. Pertanto non saranno prese in considerazione le offerte che non rispettino le caratteristiche minime descritte o che risultino equivoche o condizionate da clausole non previste.

I concorrenti dovranno dettagliare nella documentazione tecnica il materiale di consumo eventualmente necessario per il regolare e corretto funzionamento della apparecchiatura con specificazione se trattasi di materiale dedicato o acquistabile nel libero mercato.

Art. 4 – Documentazione, certificazioni e schede tecniche

La ditta partecipante alla gara dovrà presentare, a pena di esclusione, la seguente documentazione redatta in lingua italiana:

4.1 - elenco dei singoli componenti del sistema (per la formulazione di tale elenco si può utilizzare il modulo dell'offerta economica senza l'indicazione dei prezzi);

4.2 - questionario relativo al sistema offerto (apparecchiature/materiali di consumo), conforme allo schema seguente, opportunamente compilato in ogni riga sia per la parte relativa alla "descrizione del sistema e caratteristiche minime indispensabili" che per quella relativa alle "caratteristiche a punteggio":

Descrizione apparecchiature/dispositivi e caratteristiche di minima

Rif.	Descrizione	Descrizione della caratteristica della apparecchiatura offerta	Parte della documentazione tecnica originale della casa costruttrice, in cui è rilevabile la presenza della caratteristica dichiarata
1	descrizione come da allegato B4 al capitolato		
2	ecc.		

Modalità di compilazione:

Nella prima e seconda colonna vanno inseriti rispettivamente la numerazione progressiva e la descrizione della caratteristica delle apparecchiature e dei dispositivi, così come riportati nell'allegato 1 del capitolato.

Nella terza colonna va riportata una descrizione sintetica delle caratteristiche delle apparecchiature e dei dispositivi offerti confermativa di quelle richieste anche mediante indicazione di un "SI", di un dato o altra informazione utile a consentire alla Commissione giudicatrice di valutare la conformità alle "caratteristiche minime indispensabili".

Nella quarta colonna devono essere indicati i corrispondenti riferimenti dei paragrafi e delle pagine o altra indicazione univoca della documentazione tecnica, **originale della casa costruttrice**, in cui è rilevabile la presenza della caratteristica.

Caratteristiche a punteggio

Rif.	Descrizione	Presenza/assenza della caratteristica o valore della stessa	Parte della documentazione tecnica originale della casa costruttrice, in cui è rilevabile la presenza della caratteristica dichiarata
1	descrizione come da allegato B4 al capitolato		
2	ecc.		

Modalità di compilazione:

Nella prima e seconda colonna vanno inseriti rispettivamente la numerazione progressiva e la descrizione delle apparecchiature e dei dispositivi così come riportati nell'allegato del capitolato.

Nella terza colonna va indicata la presenza o assenza della caratteristica "SI"/"NO", il valore della caratteristica o altra informazione utile a consentire alla Commissione giudicatrice di valutare i requisiti tecnico/prestazionali delle apparecchiature e dei dispositivi offerti ai fini dell'attribuzione dei punteggi per la qualità.

Nella quarta colonna devono essere indicati i corrispondenti riferimenti dei paragrafi e delle pagine o altra indicazione univoca della documentazione tecnica in cui è rilevabile la presenza della caratteristica.

4.3 - documentazione tecnica delle apparecchiature (schede tecniche, depliant illustrativi, copia dei certificati, ecc. originali della casa costruttrice), che compongono il sistema con evidenza delle caratteristiche indispensabili e di quelle auspicabili;

4.4 - proposta relativa al programma di formazione degli operatori, con indicazione:

- dell'attività di formazione idonea a fornire la necessaria preparazione all'uso corretto delle apparecchiature;
- dell'insegnamento di tutte le misure volte a tutelare la sicurezza del paziente e del personale di servizio;
- delle modalità di svolgimento e della durata;

4.5 - relazione riportante le modalità e condizioni dei servizi di assistenza e manutenzione, con indicazione:

- della struttura organizzativa per il servizio di assistenza tecnica;
- delle modalità di esecuzione dell'attività di manutenzione preventiva e correttiva;
- dei tempi di intervento e di ripristino;
- degli altri servizi post-vendita.

Tutta la documentazione tecnica deve essere presentata possibilmente in un unico fascicolo, sistemato in modo tale che il singolo foglio non possa essere asportato.

La documentazione tecnica, dato il criterio di aggiudicazione all'offerta economicamente più vantaggiosa, deve riportare ogni indicazione utile per consentire la valutazione di ciascun requisito oggetto di esame per l'attribuzione del punteggio per la qualità.

Nessun riferimento a prezzi praticati deve essere riportato, pena l'esclusione, nella documentazione tecnica.

Art. 5 - Formazione per l'utilizzo dei sistemi/dispositivi oggetto della fornitura

La Ditta aggiudicataria deve garantire l'assistenza sia tecnica che scientifica con propri specialisti, per il tempo necessario, per l'istruzione e l'aggiornamento del personale in loco, al fine di far acquisire agli operatori ogni tecnica necessaria per il corretto uso dei sistemi oggetto di fornitura.

La Ditta dovrà, inoltre, prevedere ulteriori corsi di formazione in caso di aggiornamento tecnico dei sistemi forniti ovvero di avvicendamento del personale utilizzatore.

Formazione del personale

La Ditta concorrente dovrà indicare in offerta tecnica le modalità ed il contenuto dei corsi di addestramento (località, durata, ecc.) per il personale sanitario e tecnico addetto all'uso delle apparecchiature e per il personale dell'UOC Tecnologia Ospedaliera e HTA.

La Ditta proponente dovrà fornire un piano di formazione nel quale vengano chiaramente evidenziate:

- La durata dei corsi, suddivisa per tipologia "di base" e "specialistica"
- Le modalità di erogazione del corso
- Il numero minimo e massimo di ore
- Il numero di ripetizioni previsto
- Le modalità di erogazione del corso del tipo "training on the job"
- L'impegno a fornire la formazione negli orari e nei giorni concordati
- I metodi per la verifica dell'apprendimento.

Tutti i momenti formativi salvo diverso accordi, dovranno svolgersi presso la sede dell'AORN o in streaming.

Il corso di formazione deve prevedere il rilascio di un attestato nominativo volto a certificare l'addestramento avuto sull'apparecchiatura.

Art. 6 – Modalità di erogazione della fornitura e di consegna

La consegna delle apparecchiature e la consegna di eventuali materiali consumabili, avverrà porto franco presso la UOC di Cardiocirurgia alla presenza del Direttore Tecnologia Ospedaliera o suo delegato e del Responsabile del Magazzino Economico, accompagnata da idoneo documento di trasporto, compilato secondo la legislazione vigente, riportante obbligatoriamente:

- gli estremi dell'ordinativo di fornitura;
- quantità
- descrizione
- nome commerciale
- codice ditta
- numero di serie

L'eventuale imballaggio usato per la spedizione dovrà essere a norma di legge, sarà a carico del Fornitore .

La fascia oraria di consegna è stabilita dalle ore 8.00 alle ore 13.00 in data previamente concordata con i Responsabili suriportati, con esclusione delle festività nazionali e patronali.

Il fornitore dovrà effettuare la consegna a proprio rischio.

Le apparecchiature dovranno essere consegnate entro un termine massimo previsto in offerta e comunque non superiore a 45 giorni naturali e consecutivi dalla data di stipula del contratto.

Il Fornitore è tenuto ad eseguire prima della consegna, il sopralluogo nei locali interessati per accertarsi di poter dare avvio alle proprie attività di installazione. Il Fornitore dovrà effettuare le opportune verifiche relative al collegamento alla rete elettrica e di telecomunicazione necessarie e l'allacciamento agli ulteriori impianti presenti (gas, elettrici, ecc.).

Restano a carico della Ditta aggiudicataria i seguenti oneri:

- il trasporto ed eventuali oneri connessi con le spedizioni;
- il trasferimento dei materiali a piè d'opera nel locale di installazione;
- le spese per l'imballaggio ed il suo smaltimento;
- l'installazione a regola d'arte, chiavi in mano;
- l'esecuzione del collaudo tecnico delle apparecchiature fornite.

La consegna delle apparecchiature non costituisce accettazione della stessa, per la quale si rinvia all'esito positivo del collaudo.

Dovrà essere garantita la disponibilità di manuali d'uso, (per gli operatori) e manuali di *service* dei prodotti per ciascuna unità funzionale. Tale documentazione dovrà essere redatta in lingua italiana.

In particolare, la società aggiudicataria si impegna a fornire, gratuitamente, quanto segue:

- manuali di servizio di tutti i componenti di ogni apparecchio offerto, comprensivi degli schemi elettrici, elettronici e meccanici;
- manuali d'uso, manutenzione e informazione sui rischi specifici di ogni apparecchio, in lingua italiana;
- precise indicazioni sulla scelta e sull'uso di idonei dispositivi di protezione individuale (D.P.I.) per gli addetti;
- registro di manutenzione consigliato per interventi che possono essere eseguiti dall'utilizzatore;
- effettuare la formazione del personale preposto all'utilizzo dell'apparecchiatura, con eventuale utilizzo di materiale didattico e/o mezzi audiovisivi.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre fornire alla UOC Tecnologia Ospedaliera l'elenco dettagliato (marca, modello, matricola, codice Civab o CND, ecc.) delle apparecchiature fornite in formato elettronico.

L'attività di consegna ed installazione delle Apparecchiature, si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna all'interno del/i locale/i, montaggio delle componenti della fornitura, allacciamento alle reti, asporto dell'imballaggio, lavori di ripristino dei locali e delle aree adiacenti eventualmente danneggiate dal Fornitore, pulizia giornaliera e finale.

La fornitura si intende comprensiva di messa in opera in tutte le sue parti sia Hardware che software. La fornitura dovrà pertanto includere le licenze del software necessario sulle attrezzature oggetto di fornitura

Al termine dell'attività di consegna dell'Apparecchiatura e degli eventuali dispositivi opzionali, il Fornitore dovrà procedere alle operazioni di installazione di ciascuna Apparecchiatura consegnata e degli eventuali dispositivi opzionali.

Il Fornitore dovrà apporre a ciascuna Apparecchiatura installata - ivi compresi i dispositivi opzionali ove possibile - una targhetta riportante il codice identificativo che verrà utilizzato dall'Azienda per eventuali comunicazioni al Fornitore.

Tutte le eventuali opere di finitura necessarie alla predisposizione dei locali, ai fini della corretta installazione, saranno a totale carico del Fornitore.

In caso di imperfezioni e deterioramenti dei locali e/o delle aree adiacenti, dovuti ad una inesatta esecuzione dell'attività di finitura e/o dovuti all'utilizzo di materiali non idonei, il Fornitore dovrà, a proprio esclusivo onere e spese, effettuare con la dovuta tempestività, quanto necessario al ripristino del buon stato dei locali.

Resta inteso che l'attività di finitura è comprensiva della pulizia dei locali e dell'Apparecchiatura installata, nonché dell'asporto e del corretto smaltimento sia degli strumenti utilizzati sia di eventuali materiali di scarto prodotti ed al ripristino di aree adiacenti eventualmente danneggiate.

Al termine delle attività di installazione e finitura il Fornitore dovrà redigere e consegnare all'Azienda una "Comunicazione di chiusura lavori di installazione" che attesti il termine delle attività di installazione nonché dovrà fornire tutta la documentazione, richiesta dalla normativa vigente, relativa all'Apparecchiatura fornita e agli eventuali dispositivi opzionali ricompresi nella fornitura stessa.

Durante le successive operazioni di collaudo dell'Apparecchiatura e dei dispositivi opzionali l'Azienda avrà la facoltà di chiedere integrazioni della documentazione sopra indicata in funzione delle attività che il Fornitore avrà eseguito. Tale documentazione, che dovrà essere fornita su supporto cartaceo in tripla copia nonché in formato digitale su supporto informativo (CDRom/DVD), costituisce parte integrante della fornitura e la consegna sarà condizione necessaria al fine del positivo collaudo dell'Apparecchiatura e dei relativi dispositivi opzionali.

ienda.

Art. 7 – Collaudo

Il Fornitore, a proprio carico onere e spese, dovrà procedere all'attività di collaudo, finalizzato, tra l'altro, ad eseguire le dovute prove di accettazione per il giudizio di idoneità all'uso clinico secondo quanto previsto dalla normativa vigente, entro il termine massimo di 10 giorni dalla data del "Verbale di pronto al collaudo", salvo diverso accordo scritto con l'Azienda

Tutte le attività di collaudo sono a carico, onere e spese del Fornitore, ivi inclusa l'utilizzazione di ogni eventuale dispositivo/attrezzatura/software/test, omologazione che dovessero essere necessari per lo svolgimento del collaudo.

- La Commissione che effettuerà le operazioni di collaudo, in presenza del fornitore, sarà composta da:
- Il Responsabile del l'UOC Tecnologia Ospedaliera e HTA, o suo delegato;
- Il Direttore dell'Unità Operativa destinataria, o suo delegato;
- Responsabile dell'esecuzione del contratto se diverso dai direttori succitati

Delle attività ed operazioni di collaudo verrà redatto apposito "Verbale di collaudo".

Il collaudo è inteso quale verifica per l'Apparecchiatura e per i dispositivi opzionali installati di conformità alle caratteristiche tecniche e di funzionalità dichiarate in sede di gara, con le caratteristiche tecniche e funzionali riportate nella documentazione tecnica e nella manualistica d'uso e coerentemente con quanto previsto dalla normativa in oggetto, secondo un protocollo concordato con l'Azienda.

Il collaudo si intende positivamente superato solo se l'Apparecchiatura e i dispositivi opzionali installati risultino verificati ai sensi di quanto sopra previsto, completamente installati, correttamente funzionanti e rispondenti alla normativa vigente. In caso di esito

negativo, anche parziale, del collaudo dell'Apparecchiatura e/o dei dispositivi opzionali il Fornitore ha l'onere di sostituire quanto non perfettamente funzionante e di procedere al nuovo collaudo che, in ogni caso, dovrà concludersi positivamente entro il predetto termine perentorio di 10 giorni solari dalla data del "Verbale di pronto al collaudo", pena l'applicazione delle penali di cui al Contratto.

La Commissione redigerà apposito verbale delle operazioni di collaudo e di superamento positivo dello stesso.

Il collaudo dovrà essere effettuato entro 7 giorni lavorativi dalla consegna nel rispetto delle indicazioni riportate nella Direttiva 93/42/CEE e nella Guida CEI 62-122 e s.i. e consisterà:

- Nell'accertamento della presenza di tutte le componenti delle apparecchiature, compreso software e dispositivi;
- Nella verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dalle apparecchiature e dai relativi dispositivi medici, con quelli dichiarati in sede di offerta;
- Nella verifica della conformità delle apparecchiature ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
- Nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche (a cura del clinico) stabilite per ciascun tipo di apparecchiatura nei manuali tecnici del fornitore con prove di funzionamento anche mediante dimostrazione effettuate dal tecnico del fornitore, inclusa la riproduzione di immagini test.
- Nella esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento;
- Nell'esecuzione delle prove in campo per la verifica di conformità ai requisiti di benessere ambientale, acustico, climatico e luminoso)

Il fornitore dovrà produrre in sede di collaudo la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestante la rispondenza dell'apparecchiature fornite alle vigenti norme di sicurezza;

Qualora l'esito del collaudo fosse negativo, entro e non oltre 15 giorni dovrà avvenire il nuovo collaudo. Qualora anche la seconda prova di collaudo fosse negativa, la Stazione Appaltante si riserva il diritto di risolvere il contratto per inadempimento dell'appaltatore. In tal caso la ditta dovrà provvedere a proprie spese alla rimozione immediata delle apparecchiature fornite, ed al ripristino dei luoghi, fatto salvo il diritto dell'amministrazione di vedersi rimborsati il danno subito.

Dal collaudo decorrerà la garanzia (di tipo full risk).

L'Azienda non può utilizzare l'Apparecchiatura e i dispositivi opzionali consegnati ed installati prima del positivo completamento delle attività di collaudo.

La fornitura è comunque sottoposta ad un periodo di verifica della buona qualità e funzionalità dei sistemi, stabilito in 30 gg. a partire dalla prima consegna, sulla base dei risultati ottenuti dall'impiego degli stessi.

Art. 8 - Servizio di garanzia Full-Risk

L'Aggiudicatario, durante tutto il periodo di garanzia dovrà assicurare i servizi di seguito descritti.

8.1- Garanzia full-risk

Per le apparecchiature e relativi accessori offerte è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) non inferiore a 36 (trentasei) mesi a partire dalla data di collaudo con esito positivo.

Durante tutto il periodo di garanzia dovrà essere effettuato quanto segue:

1. Manutenzione preventiva (2 visite annue o secondo manuale d'uso e manutenzione);
2. Manutenzione correttiva;
3. Fornitura e sostituzione di parti di ricambio e materiali soggetti ad usura;

Al termine di ogni intervento, è fatto obbligo al Fornitore di redigere un apposito Rapporto di Lavoro (RIT) secondo le norme tecniche e giuridiche vigenti in Italia e nella Comunità Europea.

Laddove, nel corso dell'esercizio, si ravvisassero delle significative variazioni delle condizioni di funzionamento delle apparecchiature tali da far emergere dubbi sulla loro efficacia ed efficienza, la AORN può richiedere al Fornitore interventi aggiuntivi con frequenze maggiori, anche rispetto a quanto indicato dal Fabbrikante. Detti interventi aggiuntivi non devono comportare alcun onere oltre quelli già previsti in gara.

Inoltre, personale all'uopo designato potrà effettuare in ogni momento le verifiche, le misure e le prove che riterrà opportune al fine di accertare il corretto espletamento del servizio di garanzia, la veridicità dei rapporti e delle relative certificazioni e la rispondenza dell'attività eseguita rispetto alle condizioni contrattuali (normativa in vigore, prescrizioni dei fabbricanti e migliori regole dell'arte), nonché la funzionalità e la sicurezza delle apparecchiature e relativi accessori.

Il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature e relativi accessori come accertato all'atto del collaudo con esito positivo; 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 sostituirli con componenti nuovi ed originali, identici o migliori rispetto alla fornitura originale.

8.2.1 Manutenzione preventiva (durante il periodo di garanzia)

La manutenzione preventiva comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione, pertanto le attività preventive devono svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e nel manuale di servizio (di manutenzione), obbligatori ai sensi delle direttive CE e delle norme tecniche applicabili.

La manutenzione preventiva comprende inoltre le verifiche ed i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) comprensive del relativo eventuale materiale di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei fabbricanti; si intendono anche comprese le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva e comunque almeno una volta all'anno e gli eventuali interventi di rimessa a norma.

Entro 2 (due) mesi dalla data del collaudo definitivo, l'Aggiudicatario dovrà redigere e trasmettere il primo Calendario degli interventi delle verifiche periodiche concordato con l'Ateneo ed il Responsabile del contratto. Questo deve comprendere almeno le seguenti informazioni:

- Data in cui è previsto l'intervento;
- Tempo di inutilizzo dell'apparecchiatura e relativi accessori necessario per effettuare l'attività di verifica;
- Dettaglio delle attività previste (check-list utilizzate, risorse, strumenti);
- Verifica di sicurezza elettrica.

I Calendari successivi al primo, dovranno comunque essere elaborati e consegnati entro e non oltre il 30 agosto dell'anno precedente rispetto all'anno di riferimento del piano stesso.

8.2.2 Manutenzione correttiva (durante in periodo di garanzia)

Per manutenzione correttiva si intendono tutte quelle procedure atte ad:

- accertare la presenza di guasto o di malfunzionamento dell'apparecchiatura;
- individuarne la causa;
- adottare tutte le misure, eseguire tutti gli interventi e provvedere a tutte le forniture necessarie per garantire il ripristino delle normali condizioni di funzionamento;
- eseguire, in ogni caso, una verifica finale della funzionalità e sicurezza, anche elettrica, dell'apparecchiatura.

Il servizio di manutenzione correttiva deve svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e/o nel manuale di servizio e deve tener conto del livello di criticità associato alle apparecchiature e relativi accessori.

L'intervento di manutenzione correttiva dovrà avvenire entro **24 (ventiquattro)** ore dalla richiesta di intervento ed il ripristino della funzionalità dovrà concludersi entro **72 (settantadue)** ore a partire dalla richiesta di intervento stessa.

Gli interventi di manutenzione correttiva inclusi nel presente servizio sono da intendersi in numero illimitato.

Tutti i costi diretti ed indiretti riconducibili ad un intervento di manutenzione correttiva (manodopera, trasferta, ricambi, materiale soggetto ad usura) sono a totale carico del Fornitore.

Gli interventi possono essere richiesti con una delle seguenti modalità:

- customer care (centro di ricezione e gestione delle richieste di assistenza e manutenzione con numero telefonico e di fax dedicati);
- via e-mail;
- qualunque altra modalità concordata tra le parti.

Sono inclusi nel prezzo di aggiudicazione anche gli interventi di eliminazione delle cause di non conformità dei beni. Pertanto, il Fornitore è tenuto ad effettuare tutti gli interventi di eliminazione delle cause di non conformità riconducibili a guasto delle apparecchiature e relativi accessori (quali ad esempio danneggiamento degli isolamenti e delle protezioni, ecc.).

Durante l'intervento di manutenzione correttiva sono compresi tutti i pezzi di ricambio nonché i materiali di usura e dei materiali di consumo necessari.

Sono esclusi dall'appalto gli interventi dovuti a dimostrata imperizia d'uso delle apparecchiature da parte del personale preposto. Tale condizione sarà riconosciuta solo se il Fornitore ne dia evidenza all'atto dell'intervento, riportando dettagliatamente sul RIT le motivazioni a supporto. Il rapporto deve essere controfirmato per conferma ed accettazione dal Responsabile del contratto o suo delegato.

Il Fornitore deve intervenire entro 24 (ventiquattro) ore dalla richiesta di intervento, ed assicurare nel più breve tempo possibile il ripristino delle condizioni di normale esercizio, che deve avvenire comunque entro 72 ore (incluso il tempo di intervento, ritardo logistico, ritardo amministrativo e tempo di risoluzione guasto). Qualora il tempo di risoluzione guasto sia superiore a 72 (settantadue) ore, il Fornitore è obbligato a fornire apparecchiature (e/o accessorio) muletto (temporaneamente sostitutive) per il periodo necessario al ripristino, onde garantire la continuità assistenziale. Inoltre dovrà addurre comprovata evidenza documentale a supporto delle motivazioni per il mancato ripristino. Con la consegna dell'apparecchiatura (o accessorio) muletto, l'intervento si considera risolto dal punto di vista delle applicazioni delle penali. In ogni caso l'Aggiudicatario è tenuto a riconsegnare l'apparecchiatura (o accessorio) entro 60 giorni dall'intervento, salvo ricadere di nuovo nell'applicazione di penali previste per la manutenzione correttiva. L'apparecchiatura sostitutiva deve avere caratteristiche prestazionali simili, equivalenti o superiori a quelle dell'apparecchiatura (o accessorio) oggetto dell'intervento. L'apparecchiatura sostitutiva dovrà essere fornita in modo gratuito, con oneri inclusi nel prezzo d'aggiudicazione.

8.2.3 Parti di ricambio e materiali soggetti ad usura

Per pezzi di ricambio si intende, secondo la norma UNI 10147, “la parte elementare nuova o ripristinata, che può sostituire una corrispondente usurata o guasta e che permette di riportare una Tecnologia Biomedica nelle condizioni stabilite”.

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità dei pezzi di ricambio per 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di ultimazione delle operazioni di installazione e collaudo con esito positivo.

Il materiale soggetto ad usura è un “materiale la cui vita media è significativamente diversa dalla vita media dell'apparecchio, potendo variare in funzione dell'utilizzo della Tecnologia Biomedica e delle relative modalità” (definizione contenuta nella “Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali” N. 9 di aprile 2009).

Il Fornitore deve provvedere alla fornitura delle parti di ricambio e degli accessori necessari in modo da garantire il continuo, corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature oggetto dell'appalto.

Le parti di ricambio e gli accessori impiegati devono essere nuovi, originali, nel pieno rispetto delle Direttive CE applicabili. Il Fornitore rimane comunque l'unico responsabile degli eventuali danni causati dall'impiego di componenti non adeguati. I costi per i pezzi di ricambio e accessori sono a carico del Fornitore e compresi nel servizio di *assistenza tecnica “full-risk” durante il periodo di garanzia*.

È consentito l'utilizzo di pezzi di ricambio, materiali ed accessori equivalenti agli originali esclusivamente per cause di forza maggiore:

- fallimento del Fabbricante delle apparecchiature e/o del Fabbricante della specifica parte di ricambio, materiale o accessorio;
- apparecchiatura fuori produzione per la quale il Produttore non garantisca più la disponibilità delle parti di ricambio, materiali ed accessori oltre il tempo definito in sede di offerta.

In caso di non reperibilità delle parti di ricambio per cause di forza maggiore, il Fornitore deve documentare al Responsabile del contratto l'impossibilità di procedere al ripristino delle funzionalità delle apparecchiature.

Il Fornitore deve documentare nel Rapporto di Lavoro tutti i materiali impiegati nell'espletamento delle attività connesse con il presente appalto.

Nel rispetto delle norme di legge e con oneri a proprio carico, in quanto compresi nel prezzo di aggiudicazione, il Fornitore deve provvedere allo smaltimento delle parti di ricambio sostituite nell'ambito delle attività previste dall'appalto. L'eventuale uso di materiali di qualunque tipo, contenenti sostanze chimiche (vernici, pitture, prodotti di pulizia, ecc.), deve risultare limitato allo stretto necessario e comunque devono essere utilizzate sostanze con preparati a tossicità nulla o la più bassa possibile.

Rapporto di lavoro (RIT)

In base alla norma UNI 10147, il Rapporto di Lavoro è la “descrizione dell'intervento di manutenzione svolto e delle condizioni in cui è trovata la Tecnologia Biomedica oggetto di manutenzione”.

Ogni singolo intervento tecnico effettuato deve essere comprovato e documentato mediante l'emissione di un Rapporto di Lavoro, o anche detto Rapporto d'Intervento Tecnico (RIT). Tale Rapporto deve essere datato e firmato dal Tecnico che effettua l'intervento e dal Responsabile del contratto o suo delegato.

Non sono ammessi Rapporti di Lavoro cumulativi.

Il Rapporto di Lavoro deve contenere le informazioni di minima di seguito indicate:

- Identificazione anagrafica dell'Apparecchiatura:
- N. Inventario economale

- Descrizione dell'apparecchiatura (modello, numero di serie, marca)
- Codifica (CND e/o CIVAB e/o altra codifica) ove applicabile
 - Ubicazione
- Data ed ora di inizio dell'intervento;
- Tipologia d'intervento;
- Numero e data della richiesta di intervento (nel caso di manutenzione correttiva);
- Periodicità dell'intervento svolto (nel caso di manutenzione preventiva);
- Descrizione dell'intervento con indicazione delle principali operazioni svolte;
- Ore di lavoro e luogo di esecuzione dell'intervento per ciascun tecnico coinvolto;
- Materiali di ricambio sostituiti;
- Materiali di consumo e soggetti ad usura sostituiti;
- Data ed ora di fine intervento;
- Nominativo dei tecnici che hanno effettuato l'intervento;
- I riferimenti normativi applicabili;
- Esito delle prove (favorevole e non favorevole).

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali di cui all'Art. 14.

Art. 9. Aggiornamento tecnologico

Qualora durante tutto il periodo di garanzia, si dovesse registrare da parte della ditta aggiudicataria l'immissione sul mercato di aggiornamenti HW e SW e/o materiali e/o metodiche con caratteristiche radicalmente innovative o migliorative rispetto a quelli aggiudicati, si concorderà con l'UOC Tecnologia Ospedaliera e HTA, le modalità e la tempistica per le attività tecniche dell'aggiornamento.

Il fornitore si impegna a fornire, senza alcun onere aggiuntivo, le apparecchiature e le componenti tecnologicamente più avanzate poste in commercio fino al momento della consegna, anche se non oggetto dell'offerta ma comunque equivalenti alla stessa, nella versione più aggiornata disponibile al momento della consegna.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire, senza oneri aggiuntivi per l'AO, eventuali aggiornamenti tecnologici a fronte di modifiche migliorative dei sistemi e dei prodotti hardware e software che dovessero avvenire successivamente alla data del collaudo definitivo e durante il periodo di garanzia.

Art. 10 – Penali

10.1- Ritardo nella consegna

In caso di mancata consegna delle apparecchiature nei tempi fissati verrà applicata, per ogni giorno di ritardo, una penale pari allo 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale, comunque non complessivamente superiore al 10% dell'ammontare complessivo del contratto;

La penale nella misura massima non superiore al 10% dell'ammontare complessivo del contratto, graduata secondo la gravità dell'infrazione, verrà applicata anche in caso di: intempestiva comunicazione dell'indisponibilità temporanea di una o più delle apparecchiature da consegnare, mancata sostituzione dei prodotti difformi entro i termini. Resta, altresì, fermo l'obbligo del Fornitore di risarcire l'A.O. per i maggiori danni derivanti dal ritardo o dalla mancata consegna dei prodotti richiesti.

Nel caso del ripetersi di ritardi nelle consegne che comportino almeno tre contestazioni formali, e, in ogni caso, decorsi 30 (trenta) giorni dalla scadenza del termine di consegna,

l'A.O. potrà dichiarare risolto il contratto "ipso facto et de jure", comunicando per iscritto al Fornitore l'inadempimento alle obbligazioni contrattuali.

La risoluzione del contratto comporta l'incameramento del deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il risarcimento dei maggiori danni patiti, e la comunicazione all'ANAC.

10.2 – Ritardo nel collaudo

Si intende per ritardo nel collaudo l'ipotesi in cui il fornitore non provveda al collaudo nei termini previsti dal presente capitolato, sarà addebitata per ogni giorno di ritardo, una penale pari allo 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale, comunque non complessivamente superiore al 10% dell'ammontare complessivo del contratto;

10.3 – Fornitura di materiali difettosi/non conformi, l'AORM contesta i difetti ed invita la ditta alla immediata sostituzione in 48 ore;

10.4 – Ritardo negli interventi di manutenzione, intendendo per ritardo l'ipotesi in cui il fornitore non provveda ad effettuare gli interventi entro i termini previsti dal presente capitolato sarà addebitata per ogni giorno di ritardo, una penale pari allo 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale, comunque non complessivamente superiore al 10% dell'ammontare complessivo del contratto;

Agli importi delle penalità indicate saranno aggiunti anche gli oneri derivanti da:

- Maggiori spese per acquisti sul libero mercato
- Oneri di natura organizzativa
- Minori introiti
- Maggiori danni

Art. 11 – Modifica del contratto durante il periodo di efficacia

Il contratto potrà essere modificato senza che sia necessaria una nuova procedura di affidamento nei casi previsti dall'art. 106 del d. lgs. 50/2016 e s.m.i.

Le modifiche, nonché le varianti, devono essere autorizzate dal Responsabile Unico del Procedimento su proposta del DEC.

Il Responsabile Unico del Procedimento su proposta del DEC, autorizza direttamente modifiche del contratto al verificarsi di cause impreviste e imprevedibili o per l'intervenuta possibilità di utilizzare materiali, componenti e tecnologie che possono determinare, senza aumento di costi, significativi miglioramenti nella qualità dei beni da fornire o delle prestazioni da eseguire.

Negli altri casi, sempreché trattasi di modifiche non sostanziali ma che comportano un aumento del valore iniziale del contratto, le modalità di rilascio dell'autorizzazione sono stabilite con un provvedimento ad hoc dell'amministrazione aggiudicatrice, in cui sono specificate le ragioni della necessità della modifica.

Art.12 - Ritiro dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere allo smontaggio non conservativo e ritiro delle apparecchiature sostituite presenti presso la medesima sede ove verranno installate le nuove macchine.

Il servizio in esame è un servizio connesso alla fornitura delle apparecchiature e dovrà essere prestato gratuitamente dal fornitore. I rifiuti dovranno essere conferiti ai soli impianti di

smaltimento e recupero autorizzati ai sensi del D.Lgs.152/2006 e ss.m.i. Il fornitore dovrà consegnare all'AORN il formulario di cui all'art.188 c.3 lett.b) e 188bis del surrichiamato D.Lgs. nelle modalità e nei termini ivi previsti.

Art. 13 - Fatturazione e pagamento

Il Fornitore dovrà, obbligatoriamente, emettere fattura riportando sulla medesima, così come già indicato nei documenti di trasporto, la struttura di destinazione degli stessi, numero e data del provvedimento di aggiudicazione e dell'ordinativo di acquisto.

La fatturazione deve avvenire esclusivamente in forma elettronica. I dati indispensabili per evitare lo scarto alla ricezione delle fatture elettroniche sono: P IVA/CF 02201130610, Codice Univoco Ufficio: 551B2G e cod. IPA: aosa_061

Il pagamento sarà effettuato entro 60 (sessanta) giorni dalla data di ricevimento della fattura stessa, con l'emissione del mandato di pagamento.

Tutti i movimenti finanziari connessi alla fornitura in argomento dovranno essere registrati su conti correnti dedicati ed effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario o postale, ovvero con gli altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

Ai fini di tale tracciabilità, gli strumenti di pagamento dovranno riportare, in relazione a ciascuna transazione posta in essere, il Codice Identificativo di Gara (CIG) indicato dall'A.O.

Il Fornitore è tenuto a comunicare gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati entro sette giorni dalla loro accensione o, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica, nonché, nello stesso termine, le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi.

Nel caso di ritardo di pagamento si applicherà il saggio degli interessi previsto dalla normativa in materia.

L'eventuale cessione dei crediti risultanti dal contratto, dovrà essere conforme alla disciplina dell'art. 106, comma 13, del d. lgs. 50/2016.

Art.14 – Sospensione, risoluzione e recesso del contratto

Le disposizioni relative alla sospensione del contratto di cui all'art. 107 del d. lgs. 50/2016 si applicano, in quanto compatibili, alla presente fornitura.

L'A.O. procederà alla risoluzione del contratto, oltre che nei casi previsti dall'art. 108, comma 2, d. lgs. 50/2016, anche nei seguenti casi:

- Frode e grave negligenza nell'esecuzione della fornitura;
- manifesta incapacità o inidoneità nell'esecuzione della fornitura;
- inadempienza accertata anche a carico di eventuali subappaltatori alle norme di legge sulla prevenzione degli infortuni, la sicurezza sul lavoro e le assicurazioni obbligatorie del personale nonché alle norme previdenziali;
- subappalto abusivo, associazione in partecipazione, cessione anche parziale del contratto o violazione di norme sostanziali regolanti il subappalto.

In particolare, l'A.O. si riserva la facoltà di risolvere il contratto, con PEC e di rivolgersi ad altre imprese del settore, anche con scorrimento della graduatoria di gara, ponendo a carico del fornitore inadempiente tutte le spese e gli eventuali danni conseguenti, nei seguenti casi:

- dopo tre contestazioni scritte per inadempimento agli obblighi contrattuali presenti nel presente Capitolato;

- nel caso di inadempimento di notevole rilievo e gravità che faccia venir meno la fiducia nella puntualità e precisione dei successivi adempimenti;

- qualora il servizio manutentivo delle apparecchiature fosse condotto con grave negligenza, in misura tale da pregiudicare il buon andamento delle attività assistenziali, l'efficienza dei trattamenti, la sicurezza dei pazienti e degli operatori.

Con la risoluzione del contratto sorge per l'AORN il diritto di affidare a terzi la fornitura in danno all'impresa inadempiente. All'Impresa inadempiente sono addebitate le spese sostenute in più dall'AORN rispetto a quelle previste nel contratto risolto. Le somme necessarie sono prelevate dal deposito cauzionale mediante incameramento del medesimo e, ove non sufficiente, da eventuali crediti dell'impresa, fatto salvo il diritto di agire per gli eventuali maggiori danni subiti. Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni del Codice Civile in materia di risoluzione e di recesso del contratto.

Art.15 - Deposito cauzionale definitivo.

La Ditta Aggiudicataria avrà l'obbligo di costituire una garanzia fidejussoria del 10% (dieci per cento) del prezzo di contratto, ai sensi di quanto previsto dall'art.113 del D.lgs. n. 163/06, ridotta del 50% se la ditta dimostrerà di essere in possesso della certificazioni di qualità richieste dal codice. L'Appaltatore dovrà essere assicurato per la responsabilità anche verso terzi in pendenza dell'esecuzione di tutti gli interventi relativi al servizio. L'Appaltatore è tenuto all'osservanza delle leggi e dei regolamenti in materia di prevenzione infortuni e assicurazione degli operai.

Art.16 – Spese Contrattuali

Le spese contrattuali e di pubblicazione della gara saranno a carico della ditta aggiudicataria.

In caso di urgenza, il committente nelle more della stipula del contratto, può disporre, l'anticipata esecuzione dello stesso, ai sensi del combinato disposto dei commi 8 e 13 dell'art.32 del D.Lgs 50/2016.

Ai sensi dell'art.216 comma 11 del D.Lgs.50/2016 le spese per la pubblicazione del bando e avviso di aggiudicazione saranno rimborsate dalla Stazione Appaltante dall'aggiudicatario entro 60 giorni dall'aggiudicazione.

Art.17 – Clausola risolutiva e varianti

L'AORN si riserva la facoltà di non procedere alla stipula del contratto a seguito di un eventuale aggiudicazione di convenzione del servizio in questione da parte di Soggetti Aggregatori.

Nel caso siano necessarie variazioni in corso d'opera, si opererà nei termini previsti dall'art. 106 del D. Lgs. 50/2016 ss.mm.ii.

Art. 18 – Divieto di cessione del contratto e subappalto

E' assolutamente vietata ogni cessione totale o parziale della fornitura appaltata, sotto pena della perdita della cauzione definitiva a titolo di penale e possibilità dell'A.O. stessa di risolvere il contratto ipso facto, fatto salvo il risarcimento di eventuali maggiori danni.

Il subappalto segue le indicazioni di legge e quanto previsto dal bando e dalla lettera invito.

Art.19 - Riservatezza

- Ciascun Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga

in possesso e, comunque, a conoscenza, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione del Contratto e comunque per i cinque anni successivi alla cessazione di efficacia del rapporto contrattuale.

- L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione del Contratto; tale obbligo non concerne i dati che siano o divengano di pubblico dominio.
- Il Fornitore è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché dei propri eventuali subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti.
- In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, l'AORN ha la facoltà di dichiarare risolto di diritto, rispettivamente, il Contratto di fornitura, fermo restando che il Fornitore sarà tenuto a risarcire tutti i danni che dovessero derivare all'AORN.
- Il Fornitore potrà citare i contenuti essenziali del Contratto nei casi in cui ciò fosse condizione necessaria per la partecipazione del Fornitore medesimo a gare e appalti.
- Fermo restando quanto previsto nel successivo articolo, il Fornitore si impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal D.Lgs. n. 196/2003 e smi. (Codice della Privacy).

Art.20- Trattamento dei dati personali

- Le parti dichiarano di essersi reciprocamente comunicate – oralmente e prima della sottoscrizione del presente Contratto – le informazioni di cui all'articolo 13 del D.Lgs. n. 196/2003 e smi. recante “Codice in materia di protezione dei dati personali” circa il trattamento dei dati personali conferiti per la sottoscrizione e l'esecuzione del Contratto stesso e di essere a conoscenza dei diritti che spettano loro in virtù dell'art. 7 della citata normativa.
- L'AORN tratta i dati relativi al Contratto ed all'esecuzione dello stesso in ottemperanza agli obblighi di legge, per fini di studio e statistici ed in particolare per le finalità legate al monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa nonché per l'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.
- Il Fornitore acconsente espressamente al trattamento da parte dell'AORN, dei dati relativi alla fatturazione, rendicontazione e monitoraggio per le finalità connesse all'esecuzione del Contratto.
- Le Parti si impegnano ad improntare il trattamento dei dati ai principi di correttezza, liceità e trasparenza nel pieno rispetto del citato D.Lgs. n. 196/2003 e smi. con particolare attenzione a quanto prescritto riguardo alle misure minime di sicurezza da adottare.

art. 21 – Controversie

Nel caso di controversie insorte fra le parti, il Foro competente è quello della Stazione appaltante. L'Azienda non si avvarrà della Clausola Compromissoria.

Art.22 – Cessione del Credito

Nel caso di controversia relative alle cessioni di credito il foro competente è quello della stazione appaltante.

Ai sensi dell'art.106 del Codice degli appalti, le cessioni di crediti devono essere stipulate mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e devono essere notificate alle amministrazioni debtrici. Le cessioni di credito sono efficaci ed opponibili alla AORN qualora questa non le rifiuti con comunicazione notificata a mezzo PEC al cedente e al cessionario entro 45 giorni dalla notifica della cessione.

L'AORN cui è stata notificata la cessione può opporre al cessionario tutte le eccezioni opponibili al cedente in base al contratto con lo stesso stipulato.

art. 23 - Norme generali

Per quanto non regolamentato dal presente Capitolato si richiamano le norme in materia di appalti pubblici di forniture e le disposizioni del codice civile, in particolare quelle regolanti l'esecuzione e la risoluzione del contratto