all. b



# CAPITOLATO TECNICO

**Definizioni**

**Azienda Sanitaria (A.S.)**: Azienda Ospedaliera "G. Rummo" di Benevento C.F. 01009760628.

**Dispositivo Medico** (definizione - art. 1 della Direttiva 93/42 CEE):qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di:

- diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia, diagnosi, controllo, terapia,
- attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
- intervento sul concepimento, la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi.

**Attrezzature/apparecchiatura/strumentazione**: si intendono i prodotti rientranti nella classe delle Tecnologie Biomediche: "L'insieme dei prodotti e dei dispositivi medici che afferiscono al settore della sanità ad eccezione dei farmaci; le apparecchiature biomediche costituiscono un sottoinsieme di tale comparto con riferimento alla sola strumentazione" (Fonte: Ministero della Salute).

**Accessorio**: prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal Fabbricante ad essere utilizzato con un'attrezzatura per consentirne l'utilizzazione prevista dal Fabbricante stesso.

**Fascicolo Macchina**: Ai fini del rispetto della normativa regionale sull'Accreditamento, deve essere costituito, mantenuto ed aggiornato il fascicolo macchina. La corretta tenuta del fascicolo macchina è in genere affidata dall'Azienda al Responsabile dell'U.O./Reparto che ha in carico l'attrezzatura. Il fascicolo macchina deve contenere la documentazione sotto elencata:

- Rapporto di consegna/accettazione;

- Certificato di collaudo;

- Dichiarazione di conformità alle Direttive CE applicabili;

- Manuale d'uso;

- Manuale di service (manutenzione);

- Richiesta di intervento;

- Rapporto di lavoro (manutenzione Correttiva, Preventiva e Straordinaria)

- Verbale di verifica di sicurezza elettrica e di controllo funzionale;

- Verbale di dismissione.

**Responsabile delle Tecnologie**: il Responsabile delle Tecnologie è colui che ha in carico le tecnologie afferenti al proprio Dipartimento/U.O.C./SSD etc. ossia rispettivamente il Direttore di Dipartimento, il Direttore U.O.C., il Dirigente di SSD etc. delle Aziende Sanitarie destinatarie secondo la propria autonoma organizzazione aziendale. Il Responsabile può avvalersi di uno o più delegati.

**Responsabile della Manutenzione**: il Responsabile della Manutenzione è colui che è deputato alla gestione delle attività manutentive sulla strumentazione in uso presso l'Azienda Rummo. Il Responsabile può avvalersi di uno o più delegati.

**Tecnico Verificatore**: personale tecnico specializzato autorizzato ad effettuare interventi di manutenzione preventiva, correttiva, straordinaria e verifica di sicurezza elettrica e controlli funzionali.

**Rappresentante del Fornitore per collaudo e/o formazione**: personale deputato a sottoscrivere i verbali di collaudo e/o formazione indicato dal Fornitore.

**Ordinativo di fornitura (ovvero buono d'ordine)**: si intende il documento con il quale l'A.S. manifestano la volontà di acquisto al Fornitore a seguito di un atto deliberativo.

**Manutenzione preventiva**: "manutenzione eseguita a intervalli predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un'entità" (Norma UNI 9910).

**Manutenzione correttiva**: "manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di un'avaria e volta a riportare un'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta" (Norma UNI 9910).

**Fabbricante**: "la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto" (Decreto Legislativo n. 46/97);

**Art. 1**
**(Oggetto della fornitura, suddivisione in lotti e base d'asta)**

L'oggetto della fornitura prevede l'acquisto di un **Sistema di monitoraggio per l' UOC di Cardiologia Interventistica ed UTIC della A.O. "G. RUMMO" di BENEVENTO**. In particolare:

**sub-lotto A.1**

- **N.1 CENTRALE DI MONITORAGGIO PER UTIC (voce 1.1);**
- **N.8 MONITOR MULTIPARAMETRICI PER UTIC (voce 1.2)**
- **N.4 TRASMETTITORI TELEMETRICI DIGITALI (voce 1.3)**

**sub-lotto A.2**

- **N.1 CENTRALE DI MONITORAGGIO PER CARDIOLOGIA (voce 2.1)**
- **N.6 TRASMETTITORI TELEMETRICI DIGITALI PER CARDIOLOGIA (voce 2.2)**

**N.B. I TRASMETTITORI TELEMETRICI DIGITALI offerti devono essere uguali per modello e marca (voce 1.3 e voce 2.2).**

**Le voci sopra descritte sono state suddivise in macrogruppi per comodità di elencazione ma il sistema deve essere funzionalmente integrato ed interconnesso.**

**Si precisa che le tecnologie da offrire e consegnare devono essere nuovo di fabbrica, di prima immissione sul mercato ed aggiornate all'ultima release software ed hardware disponibile al momento dell'ordine.**

L'allestimento, i requisiti minimi ed i parametri a punteggi rappresentano esigenze irrinunciabili sotto l'apetto organizzativo-tecnico-clinico-assistenziale-diagnostico relative alla Cardiologia ed UTIC dell'A.O. Rummo di Benevento.

**La base d'asta è di € 250.000,00 oltre IVA** per la fornitura del sistema fino al pronto all'uso.

**L'aggiudicazione è a lotto unico ed indivisibile.**

Si precisa che nell'offerta economica ogni apparecchiatura "voce" deve essere quotata.

L'Aggiudicatario deve consegnare i sistemi completi di tutti i componenti e gli accessori indispensabili per un loro pieno utilizzo fino al "pronto all'uso", pertanto, l'operatore economico partecipante deve indicare, in sede di offerta, l'elenco completo di qualsiasi bene e/o servizio

necessario per consentire l'effettuazione delle attività previste in gara anche se le stesse non sono espressamente elencate negli atti di gara quale li'istallazione, il cablaggio dei cavi (appalto a corpo).

L'appalto prevede, altresì, alcuni **servizi connessi** che sono parte integrante e sostanziale della fornitura quali la garanzia ed assistenza tecnica, la formazione al personale, collaudo delle apparecchiature ed il monitoraggio di seguito descritti.

L'Azienda si riserva la facoltà, di non aggiudicare l'iniziativa di gara, a seguito di aggiudicazione di procedure effettuate da convenzioni CONSIP, SO.RE.SA. od aggregazione d'acquisto attivate fra più Aziende del Servizio Sanitario Regionale inerenti a tipologia di analoghi beni e/o servizi.

**Art. 2**
**(Condizioni di Fornitura)**

L'Aggiudicatario è tenuto ad effettuare la fornitura dei beni e servizi oggetto dell'Appalto secondo le modalità e le condizioni previste nel presente Capitolato Speciale. Il Fornitore, altresì, si impegna a rispettare tutte le eventuali prescrizioni di accesso, consegna e collaudo in uso presso l'U.O. destinataria. Sarà cura ed onere dell'Aggiudicatario verificare preventivamente le procedure in uso prima dell'avvio dell'Appalto.

Data l'impossibilità di verificare i requisiti della merce all'atto della consegna, la firma per ricevuta della stessa da parte del personale dell'Amministrazione contraente non costituisce attestazione della regolarità della fornitura, ma indica solo che il numero di colli consegnato corrisponde a quello indicato nei documenti di trasporto (D.d.T.). Infatti le verifiche sulla quantità, qualità e funzionalità dei beni consegnati sono effettuati in genere durante le fasi del collaudo, dal personale preposto (Ingegneria Clinica, U.O. destinatario);

La consegna delle strumentazioni, complete di ogni accessorio, si intende porto franco fino al definitivo posizionamento e collaudo con eventuali allacciamenti alle fonti di energia (es. elettrica, idrica, dati impiantistiche) e cablaggio rete eventualmente necessarie (*verifica positiva*) necessario per il "pronto all'uso".

Se non diversamente indicato nell'ordinativo di fornitura, la consegna deve essere effettuata presso il reparto destinatario. L'eventuale appoggio a magazzino e/o presso il reparto in attesa del personale addetto all'istallazione e collaudo non esonera il Fornitore da tali obblighi, né configura deposito ai sensi dell'art. 1766 del c.c.

Sono a carico del Fornitore, altresì, tutte le spese derivanti dal trasporto interno (facchinaggio), ed ogni altro onere, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, riguardanti l'imballo, la guardiania fino al momento del collaudo definitivo, l'imballaggio ed il relativo ritiro e smaltimento, tutte le spese di montaggio, installazione a regola d'arte fino al collaudo positivo dei beni forniti,

Inoltre, l'Aggiudicatario si impegna a fornire tutte le chiavi hardware e software eventualmente previste dalle attrezzature per tutta la durata del contratto.

La consegna e l'istallazione di tutte le apparecchiature fino al "pronto all'uso" deve avvenire **entro e non oltre 90 giorni solari** e consecutivi a partire dalla data dell'ordinativo di fornitura.

L'istallazione deve avvenire entro 30 giorni solari dalla consegna definitiva delle apparecchiature (voci) contenendo al massimo l'interferenza con le attività sanitarie ed assistenziali che necessariamente devono continuare a svolgersi. Al termine dell'istallazione, l'Aggiudicatario dovrà eseguire tutti i test in maniera autonoma per verificare la piena funzionalità al termine die quali dovrà darne tempestiva comunicazione (entro 5 giorni solari dalla conclusione) all'Amministrazione contraente.

Il collaudo definitivo eseguito in contraddittorio tra le parti (Fornitore ed Amministrazione contraente), dovrà avvenire entro 5 giorni solari a partire dalla comunicazione che i test sono stati eseguiti con successo, salvo diversa e motiva disposizione da parte dell'Amministrazione.

**In caso di inadempienza si applicheranno le penali previste nell'art.10 del CSA.**

## Art.3
## (Garanzia ed assistenza tecnica)

### 3.1 Garanzia

Per ciascuna strumentazione e dispositivo accessorio offerti 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.) per la durata di 12 mesi a partire dalla data di collaudo positivo (data di accettazione dell'apparecchiatura).
Durante tale periodo il Fornitore assicura, gratuitamente, mediante propri tecnici specializzati il necessario supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento dei prodotti forniti, nonché, ove occorra, la fornitura gratuita di tutti i materiali di ricambio che si rendessero necessari a sopperire eventuali vizi o difetti di fabbricazione, ovvero, qualora necessaria o opportuna, la sostituzione delle apparecchiature.
L'azienda avrà diritto alla riparazione o alla sostituzione gratuita ogni qualvolta si verifichi il cattivo o mancato funzionamento delle apparecchiature stesse (comprensive o meno dei dispositivi accessori), senza bisogno di provare il vizio o difetto di qualità.
Il Fornitore non potrà sottrarsi alla sua responsabilità, se non dimostrando che la mancanza di buon funzionamento sia dipesa da un fatto verificatosi successivamente alla consegna delle apparecchiature (e non dipendente da un vizio o difetto di produzione) o da fatto proprio dell'Azienda.
Il difetto di fabbricazione, il malfunzionamento, la mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte devono essere contestati, per iscritto, entro un

termine di decadenza di 30 (trenta) giorni lavorativi dalla scoperta del difetto stesso e/o del malfunzionamento e/o della mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte.

### 3.2.1 Assistenza tecnica per i primi 24 mesi

Per quanto concerne l'assistenza tecnica della durata di 24 mesi dal collaudo definitivo, essa è disciplinata nell'Allegato denominato "**Manutenzione full service**", al quale si rimanda.

### 3.2.2 Servizio opzionale dell'assistenza tecnica dopo i primi 24 mesi

L'Azienda ha facoltà di richiedere l'estensione del servizio di assistenza tecnica per ulteriori 36 mesi successivi ai primi 24 mesi alle medesime condizioni fissate nell'Allegato "manutenzione full-service".
L'estensione può essere attivata entro i primi 24 mesi inclusi nella fornitura al costo fisso ed invariato del 8% sul prezzo unitario offerto in gara.

## Art. 4
## (Formazione del personale)

L'Aggiudicatario dovrà impegnarsi a effettuare un corso riservato all'informazione, istruzione e formazione in lingua italiana dedicato al personale utilizzatore ed al personale afferente dell'U.O. Ingegneria Clinica, da svolgersi preferibilmente contestualmente al collaudo di accettazione delle tecnologie e comunque entro 10 giorni lavorativi a partire dalla data positiva del collaudo stesso. Tale formazione, finalizzata essenzialmente all'utilizzo ed alla gestione corretta, sicura ed appropriata del sistema offerto (ai sensi del D.Lgs 81/2008 e ss.mm.ii.), dovrà essere certificata dalla compilazione della apposita modulistica predisposta dall'Aggiudicatario sottoscritta dal personale partecipante.

Il personale da formare sarà indicato dall'Amministrazione e verrà raggruppato in una o più sedute (fino ad un massimo di tre sedute), da concordare tra le parti. L'evento formativo deve svolgersi entro 10 gg solari a partire dal collaudo definitivo salvo diversa disposizione da parte dell'Amministrazione.

A termine delle attività formative gli operatori coinvolti devono avere raggiunto un grado di conoscenza delle tecnologie tali da consentire utilizzo e gestione sicura efficace ed appropriata delle tecnologie aggiudicate.

Trascorsi tre mesi dall'utilizzo, l'Amministrazione contraente potrà richiedere, con oneri inclusi nel prezzo di gara aggiudicata, un ulteriore corso formativo

Il costo dell'attività formativa deve essere ri-compreso nel prezzo offerto in gara.

In caso di inadempienza si applicheranno le penali previste nell'art.10 del CSA.

**Art. 5**
**(Collaudo di accettazione)**

La verifica della corrispondenza delle caratteristiche tecnico-operative di ogni singola attrezzatura dovrà essere effettuata in sede di collaudo alla presenza delle seguenti figura:

per l'Amministrazione:

- Il direttore dell'U.O. Destinataria o suo delegato;
- Il responsabile dell'U.O.S.D. di Ingegneria Clinica o suo delegato;

per l'Aggiudicatario:

- Il/i rappresentanti del Fornitore.

Verrà effettuato un collaudo definitivo per l'intera fornitura.

Il verbale di collaudo dovrà essere redatto dal referente dell'U.O.S.D. Ingegneria Clinica in contraddittorio con il tecnico incaricato dell'Aggiudicatario e con il reparto destinatario e dovrà attestare il regolare funzionamento del sistema installato. Tale verbale dovrà essere obbligatoriamente recare la firma di tutti gli attori coinvolti pena la non regolarità dello stesso.

Il collaudo, oltre ad accertare il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura/sistema, delle relative attrezzature di supporto e la rispondenza a quanto ordinato, dovrà accertare:

1) La corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in sede di offerta e conformi al capitolato eventualmente anche per mezzo di prove specifiche. Sarà compito dell'Aggiudicatario, sotto la supervisione e controllo del personale sanitario e non, all'uopo designato, dimostrare tale rispondenza.

2) L'esistenza di tutte le certificazioni e/o autocertificazioni che dichiarino la rispondenza di ciascun prodotto effettivamente installato (individuato dal numero di matricola o di serie) e del sistema nel suo complesso alle normative applicabili.

3) L'esistenza dell'eventuale certificato di concessione del marchio IMQ e/o equivalenti, ovvero la certificazione della rispondenza di ciascun prodotto effettivamente installato alla normativa di sicurezza vigente.

4) La verifica, per ciascuna apparecchiatura/sistema della corrispondenza alle norme dichiarate dal fabbricante.

5) La consegna su supporto digitale del manuale d'uso (in lingua italiana) contenente anche le eventuali istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero.

6) La consegna su supporto digitale del manuale di manutenzione (di norma in lingua italiana, è accettata anche la lingua inglese).

7) Descrizione (check-list) di tutte le operazioni di manutenzione preventiva necessarie a mantenere in perfetta efficienza il sistema fornito;

8) La conferma dell'avvenuta effettuazione del corso di formazione secondo quanto definito in sede di gara da effettuarsi anche su documento a parte secondo la tempistica prevista in gara

9) Dichiarazione che i prodotti consegnati siano nuovi di fabbrica e di prima immissione sul mercato.

10) Dichiarazione che la strumentazione consegnata è aggiornata all'ultima release immessa sul mercato.

Tutte le condizioni di cui sopra sono vincolanti per la buona riuscita del collaudo definitivo.

In caso di inadempienza si applicheranno le penali previste nell'art.10 del CSA.

**Art. 6**
**(Requisiti di minime e parametri a Punteggi)**

I Concorrenti dovranno fornire indicazioni nella documentazione tecnica presentata anche eventualmente mediante analitica descrizione/relazione circa il possesso delle caratteristiche offerte in gara.

L'Aggiudicatario dovrà consengare strumentazione nuova di fabbrica in ogni sua parte e/o componente e di ultima generazione.

Nel caso in cui tali informazioni non fossero deducibili dalla documentazione tecnica ovvero non fossero possibile avviare una procedura di chiarimento attraverso le procedure previste per legge (codice appalti), la Commissione Giudicatrice dovrà considerare tali informazioni come non possedute e conseguentemente come caratteristica mancante nel sistema offerto.

Pertanto, è interesse dei partecipanti alla gara fornire tutta la documentazione tecnica e/o auto-dichiarazioni (redatta secondo la normativa vigente in materia) tale da consentire una adeguata valutazione dei beni/servizi offerti alla Commissione Giudicatrice.

Qualora le denominazioni e/o descrizioni riportate negli atti tecnici sembrassero individuare in qualche modo determinate tecnologie e/o fossero non soddisfacibili, il Concorrente, sarà libero di proporre soluzioni equivalenti, che riterrà meglio rispondenti alle finalità dell'Appalto, rimanendo salva ed impregiudicata la facoltà di scelta dell'Ente appaltante ed il rispetto della Normativa e Legislazione vigente in materia (art. 68 del D.Lgs. 50/2016 e ss.nmm.ii.).

L'**Allegato B** denominato **"Requisiti minimi"** riporta le **caratteristiche tecniche di minime** che il sistema deve soddisfare, **pena l'esclusione dell'offerta dal gara**.

L'**Allegato C** denominato **"Parametri a punteggi"** riporta i criteri che la Commissione di Giudicatrice dovrà utilizzare per assegnare i punteggi tecnici qualitativi. **Solo esclusi dalla gara i Concorrenti le cui offerte tecniche non abbiano raggiunto la soglia minima del 50% del punteggio massimo tecnico disponibile.**

**Attribuzione Punteggio x Offerta Tecnica**

In base alla documentazione tecnica prodotta dalle ditte concorrenti ed eventuali campionatura/visione/prova, la Commissione Valutatrice, procederà, in primo luogo a verificare il possesso dei requisiti minimi richiesti in gara e solo successivamente potrà procedere ad attribuire i punteggi tecnici per le sole offerte ammesse alla seconda fase (Valutazione qualitativa delle offerte).

Ciascun Commissario procederà ad assegnare singolarmente il punteggio qualitativo, esprimendo un giudizio discrezionale di natura qualitativo ai criteri di cui all'ALLEGATO C "Parametri a punteggio" ai quali sono associati coefficienti numerici secondo la "Tabella 1: Criteri di Valutazione" :

**Tabella 1: Criteri di Valutazione**

| Giudizio | Coefficiente V |
|---|---|
| Nullo | 0 |
| Quasi sufficiente | 0,25 |
| Sufficiente | 0,50 |
| Buono | 0.75 |
| Eccellente | 1 |

Successivamente, sarà effettuata la media aritmetica, arrotondata alla seconda cifra decimale dopo la virgola, dei coefficienti attribuiti dai singoli Concorrenti determinando il coefficiente **Vj, n**.

Il punteggio tecnico massimo attribuibile del criterio esaminato (**Pp**max, n) moltiplicato per il coefficiente assegnato al criterio stesso (Vj, n), determina il punteggio tecnico corrisposto al criterio relativa all'offerta tecnica esaminata (Vj,n* Pmax, n ).

Questa operazione è ripetuta per ogni sub-criterio/parametro di ogni offerta tecnica valida. Il tutto è utilizzato al fine di rendere quanto più oggettiva e maggiormente aderente la valutazione degli elementi di natura qualitativa, al giudizio discrezionale formulato per ogni singolo sub-criterio.

Il punteggio tecnico totale PTi di cui all'Allegato C "Parametri a punteggi" attribuito all'offerta del concorrente i-esimo è determinato sommando algebricamente il punteggio attribuito a ciascun criterio dalla Commissione:

$$PTi = \sum n \; V_{j,n} * Ppmax, n$$

dove:

**i** : rappresenta il concorrente i-esimo

**∑n**: rappresenta la sommatoria algebrica che va da **n=1** al numero max di sub-criteri/parametri previsti per la gara

**$V_{j,n}$**: rappresenta il coefficiente attribuito al relativo sub-criterio/paramtretro

**Pp**max,n: rappresenta il massimo punteggio tecnico parziale disponibile relativo al criterio considerato

**Riparametrazione Punteggi Tecnici**

Il punteggio conseguito dall'offerta tecnica dell'operatore economico i-esimo (**PTi**), purché maggiori del 50% del massimo punteggio disponibile, sarà riparametrato nel modo che segue:

- all'offerta tecnica che abbia conseguito il punteggio più alto verrà attribuito automaticamente il punteggio tecnico massimo previsto per la gara (70 punti);
- alle altre offerte tecniche, punteggi direttamente proporzionali mediante la seguente formula:

$$P\,Ti\ def = (70 \times P\,Ti) / P\ max$$

dove:

**P Ti def** rappresenta il punteggio definitivo assegnato al concorrente i-esimo dopo la riparametrizzazione;

**P Ti** è il punteggio risultante dalla valutazione della Commissione Giudicatrice assegnato al concorrente i-esimo;

**P max è il punteggio tecnico più alto attribuito dalla Commissione Giudicatrice senza riparemetrizzazione**

**Art.7**
**(Sopralluogo)**

Il sistema deve essere istallato presso l'UOC di cardiologia ed UTIC, sito al padiglione d'emergenza piano 4°.

In ogni caso, allo scopo di prendere conoscenza di tutte le circostanze generali e particolari che possono influire sulla determinazione dei prezzi e di garantire una formulazione equa e remunerativa, i concorrenti possono prendere visione dei luoghi attraverso idonei sopralluoghi.
I sopralluoghi possono essere effettuati tutti i giorni lavorativi dal lunedì al venerdì dalle 10:00 alle 13:30 previo richiesta da inoltrare all'indirizzo e-mail gianpaolo.catalano@ao-rummo.it almeno 5 giorni solari antecedenti alla data programmata, indicando:

- il/i nominativo/i che effettueranno i sopralluoghi
- la data prevista
- l'orario indicativo.

La richiesta di sopralluogo deve essere inoltrata entro 15 gioni antecedenti la data di scadenza della gara e deve avvenire entro i successivi 5 giorni dalla richiesta, salvo diversa disposizione dell'Amministrazione contraente.
Durante il sopralluogo preventivo sarà vietato l'utilizzo di qualsiasi apparecchiatura di foto-cineriproduzione (quale a titolo esemplificativo e non esaustivo l'utilizzo di cellulare con videocamera attivata), pena l'interruzione del sopralluogo e ogni conseguente procedimento inerente la riservatezza e le modalità di accesso presso i locali oggetto del sopralluogo.
I sopralluoghi possono essere effettuati esclusivamente da:

- legale rappresentante o direttore tecnico dell'impresa, munito di una copia di un documento di riconoscimento in corso di validità;
- soggetti incaricati dall'imprese muniti di appaosita delega sottoscritto dal legale rappresentantee di un documento di riconoscimento sia del legale rappresentate che del degli stessi soggetti.

In caso di R.T.I., costituita o costituende, il sopralluogo potrà essere effettuato anche da solo dai soggetti incaricati, della sola impresa mandataria.

La stessa persona potrà eseguire il sopralluogo per una solo impresa.

Per l'avvenuta effettuazione del sopralluogo non verrà rilasciato alcuna attestazione, in ragione della non obbligatorietà del sopralluogo stesso.

In ogni caso si ribadisce che alcun compenso, oltre quanto definito in aggiudicazione, potrà essere riconosciuto al Fornitore per qualsiasi circostanza imprevista e imprevedibile dovesse emergere durante la esecuzione della fornitura anche in assenza di sopralluogo.

## Art. 8
## (Visione/Prova del sistema offerto)

E' prevista, a discrezione della Commissione Valutatrice, la possibilità di una visione/prova di un sistema identico, o sua parte, a quello offerto in gara anche mediante collegamenti temporanei fra le varie parti (apparecchiature) da effettuarsi presso un locale dell'A.O. Rummo di Benevento. In alternativa e/o in aggiunta, è facoltà dell'Amministrazione richiedere la visione di un sistema analogo a quanto richiesto in gara, istallato e funzionante presso altra azienda sanitaria presente sul territorio italiano.

**La visione/prova, se richiesta, è da intendersi obbligatoria, pena l'esclusione dalla gara.**

La tempistica delle eventuali prove/visioni verrà comunicata con successiva nota ai soli Concorrenti ammessi alla procedura di gara.
Pertanto, con la partecipazione alla gara, ciascun Concorrente si impegna a rendere disponibile il sistema offerto entro il termine perentorio di 15 giorni solari dal ricevimento della richiesta secondo quanto sarà disposto dall'Amministrazione appaltante.

Il sistema da utilizzare per la prova/visione tecnica deve:

- essere "pronto all'uso"
- contenere le stesse apparecchiature (per tipologia) offerte in gara, a meno di accessori opzionali non offerti;
- essere consegnato presso il luogo indicato per la prova tecnica e ritirato a termine della prova stessa.

Ogni onere diretto ed indiretto necessario per la prova/visione e/o materiale di consumo da presentare in gara è ad esclusivo carico ed onere del Concorrente, senza costi per l'Azienda oltre quelli offerti in gara.

**In caso di inadempienza si applicheranno le penali previste nell'art.10 del CSA.**

## Art. 9
## Monitoraggio

Il Fornitore si impegna, ove richiesto, a trasmettere all'Azienda un report contenente informazioni utili per il monitoraggio dell'assistenza tecnica delle apparecchiature consegnate in formato Excel o Word.

Il report dovrà contenere tutte le informazioni utili a verificare l'attività manutentiva effettivamente eseguita su ciascun sistema collaudato secondo i contenuti dell'allegato "manutenzione full-service". Ciascun tecnologia dovrà essere identificata con il suo serial number oltre che con l'inventario dell'A.O. eventualmente presente.

I dati richiesti dovranno pervenire entro e non oltre il giorno 20 del mese successivo alla data richiesta, salvo richieste in urgenza (consegna report entro 5 giorni solari dalla richiesta).

In ogni caso, il Fornitore si impegna a predisporre tutti gli strumenti e i metodi, comprensivi della relativa documentazione, atti a consentire all'Amministrazione contraente di monitorare la conformità dei servizi e delle forniture alle norme previste nella procedura di gara e negli Ordinativi di Fornitura.
Le modalità di comunicazioni saranno decise dall'Amministrazione stessa e comunicate per iscritto al Fornitore.

In ogni caso, il Fornitore si impegna a predisporre tutti gli strumenti e i metodi, comprensivi della relativa documentazione, atti a consentire all'Amministrazione contraente di monitorare la conformità dei servizi e delle forniture alle norme previste nella procedura di gara e negli Ordinativi di Fornitura.

**In caso di inadempienza si applicheranno le penali previste nell'art.10 del CSA.**

**Art. 10**
**(Livelli del servizio e penalità)**

Decorse le tempistiche indicate nel procedura di gara, l'Azienda applicherà una penale pari a 1 per mille del valore netto aggiudicato dell'appalto aggiudicato per ogni giorno solare di ritardo rispetto ai tempi previsti per:

- Prestazioni previste per la garanzia ed assistenza tecnica;
- Mancata/incompleta formazione;
- Mancato/incompleto aggiornamento Hw e Sw descritto nell'articolo del CSA corrispondente;
- Mancato e/o incompleto report sul monitoraggio e nomina del responsabile/referente di commessa;
- qualsiasi ulteriore inadempienza non prevista nei punti precedenti.

In ogni caso, l'Amministrazione si riserva il diritto di applicare penalità per eventuali maggior danni.

Per gravi inadempimento alle obbligazioni assunte, l'Amministrazione potrà procedere unilateralmente alla risoluzione contrattuale, oltre ad applicare le penali di cui sopra, nel casi in cui l'importo delle penali applicabili/applicate (anche in tempi successivi) al Fornitore sia cumulativamente uguale o superiore al dieci per cento dell'ammontare netto contrattuale;

In caso di più inadempienze, le relative penali saranno applicate cumulativamente.

L'operatore economico (Timbro e Firma del rappresentante ) per accettazione_____

**Il Consulente Tecnico dell' U.O. Ingegneria Clinica: Ing. Gianpaolo Catalano**

**UOC Cardiologia ed UTIC: il Dirigente medico Dott. Dario Formigli**

Agli effetti di cui agli artt.1341 e 1342 C.C. il sottoscritto (rappresentante della Ditta partecipante) dichiara di approvare specificamente le disposizioni contenuti negli articoli 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10 di cui al presente Capitolato Speciale e relativi allegati .

L'operatore economico (Timbro e Firma del rappresentante ) per accettazione_____

**Il Consulente Tecnico dell' U.O. Ingegneria Clinica: Ing. Gianpaolo Catalano**

**UOC Cardiologia ed UTIC: il Dirigente medico Dott. Dario Formigli**

Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

**Descrizione Lotto:**
Sistema di monitoraggio per UOC di Cardiologia Interventistica ed UTIC

**Sub -lotto A.1: MONITORAGGIO UNITÀ TERAPIA INTENSIVA CARDIOLOGICA**

**Quantitativi e caratteristiche minime**

Per quanto concerne il monitoraggio dell'UTIC, l'Aggiudicatario deve realizzare una rete LAN per collegare la centrale di monitoraggio ai monitor UTIC ed una rete Wi-fi per collegare i TRASMETTITORI TELEMETRICI DIGITALI come di seguito descritti ed accessoriati:

**Voce 1.1: N.1 CENTRALE DI MONITORAGGIO PER UTIC**

| Requisito da possedere ed offrire in gara | Valore del requisito richiesto ovvero indicare si/no | Riportare pag. del documento tecnico ove si riscontra il possesso del requisito richiesto |
|---|---|---|
| N. 2 (due) display a colori, ad alta risoluzione di almeno 22" con comando touch screen per visualizzazione | | |
| Server locale cositutito da:<br>• Workstation di ultima generazione, altoparlante esterno regolabile per segnalazione allarmi<br>• Tastiera alfanumerica e mouse<br>• quant'altro necessario fino al "pronto all'uso" | | |
| Modulo/applicazione per esportazione dei tracciati in modalità standard (HL7 e DICOM), per il collegamento con i sistemi informatici aziendali (es. PACS), la condivisione dei dati clinici e la loro archiviazione | | |
| Capacità di memoria della centrale di almeno 72 ore, con memorizzazione full-disclosure per almeno 12 tracce battito-battito per ogni paziente ed una funzione di riesame off-line di tutti i dati memorizzati con possibilità di stampa degli stessi | | |

| | | |
|---|---|---|
| Memorizzazione degli allarmi e degli eventi più significativi per almeno 72 ore di tutti i pazienti monitorizzati con richiamo delle relative forme d'onda per ciascun paziente e possibilità di stampa | | |
| Stampante laser dedicata e collegata in rete che sia configurabile per la stampa dell'ECG a 12 derivazioni con interpretazione automatica, dei trend e di tutti i parametri clinici monitorati e del report ST | | |
| Fornitura e posa in opera di rete LAN ethernet dedicata per il collegamento della Centrale di monitoraggio e i monitor multiparamtrici per UTIC fino al "pronto all'uso" | | |
| Fornitura e posa in opera di rete wi-fi dedicata per il collegamento della Centrale di monitoraggio ed i trasmetitori telemetrici per UTIC fino al "pronto all'uso" | | |
| Possibilità di gestire fino a 16 pazienti contemporaneamente | | |
| Sorveglianza contemporanea e continua di n.8 monitor UTIC e di n.4 trasmettitori telemetrici digitali dell'UTIC (offerte in gara) | | |
| Possibilità di acquisire i segnali provenienti anche dai trasmettitori telemetrici della Cardiologia (sub-lotto A.2) | | |
| Visualizzazione e memorizzazione dei dati paziente su server locale | | |
| Possibilità di reimpostare gli allarmi personalizzando la rilevazione dei dati | | |
| Gerarchia degli allarmi visivi e acustici su tutti i parametri rilevati | | |
| Acquisizione ECG a 12 derivazioni per i monitor multiparamtrici ed a 7 derivazioni per le telemetrie | | |
| Presenza di algoritmi per la riduzione degli artefatti dovuti alla respirazione ed al tremore muscolare | | |
| Software per l'analisi e la classificazione delle aritmie rilevate compresa la fibrillazione atriale | | |

| | | |
|---|---|---|
| Frequenza di campionamento deve essere almeno di 500 Hz/canale | | |
| Misure automatiche in alta precisione particolarmente per ritmo, S/T e QT/QTc dal pediatrico all'anziano, almeno secondo Bazett e Fridericia | | |
| Interpretazioni automatiche per ECG in alta precisione, descrittiva per le diverse tipologie secondo definizioni standard American Heart Association dal 2007 al 2009, integrata anche con definizioni e criteri automatici di canalopatie di Brugada tipo 1 ECG patologico, tipi 2 e 3 ECG borderline | | |

**Voce 1.2: N. 8 MONITOR MULTIPARAMETRICI per UTIC**

| Requisito da possedere ed offrire in gara | Valore del requisito richiesto ovvero indicare si/no | Riportare pag. del documento tecnico ove si riscontra il possesso del requisito richiesto |
|---|---|---|
| Monitor multiparametrici da collegare alla centrale di monitoraggio UTIC mediante rete LAN ethernet dedicata | | |
| Display LCD-TFT di almeno 19" ed a colori con comando touch screen. | | |
| Dotati di supporto per l'alloggiamento su mensola e/o a barre ISO e di tutti gli accessori necessari per un corretto posizionamento | | |
| Il monitor deve avere peso contenuto per consentire la possibilità di trasporto in caso di necessità (es. esecuzione TC) | | |
| Dotato di batteria ricaricabile per consentire autonomia di funzionamento in assenza di rete elettrica | | |
| Monitoraggio di: | | |

| | | |
|---|---|---|
| • ECG a 12 derivazioni con cavo a 10 poli,<br>• Frequenza cardiaca<br>• NiBP<br>• SpO2<br>• Respiro<br>• IBP<br>• Temperatura.<br>Degli otto monitor almeno due dovranno rilevare anche:<br>• EtCO2<br>• gittata cardiaca | | |
| Software di analisi continua del tratto ST su tutte le derivazioni | | |
| Software avanzato di analisi delle aritmie | | |
| Dotazione di allarmi ottici ed acustici | | |
| Capacità di visualizzare almeno 8 forme d'onda simultanee, trend numerici, anagrafica paziente e avere una memoria dati di almeno a 72 ore, quando non collegati alla centrale di monitoraggio tramite rete LAN | | |
| Deve essere garantita la continuità di monitoraggio, la piena compatibilità e comparabilità anche con le telemetrie offerte in gara | | |
| Frequenza di campionamento deve essere almeno di 500 Hz/canale | | |
| Misure automatiche in alta precisione particolarmente per<br>• Ritmo,<br>• S/T<br>• QT/QTc dal pediatrico all'anziano almeno secondo Bazett e Fridericia | | |
| Dotazione di tutti gli accessori originali (es. cavi ECG a 10 elettrodi, cavi SpO2, modulo EtCO2, Cavi e sonde temperature, tubi e bracciali per NIBP, accessori IBP, cavo a sensore SpO2 a dito) fino al "pronto all'uso" nella misura di 1:1 – ossia un monitor offerto: 1 set di | | |

| | | |
|---|---|---|
| accessori completo offerto - (descrivere/elencare la dotazione offerta) | | |
| La fornitura deve includere oltre a quanto riportato sopra anche ulteriori n. 8 (otto) cavi originali ECG a 10 (dieci) fili utilizzabili su tutti i monitor offerti | | |
| Possibilità di stampa su stampante laser dedicata collegata alla centrale di monitoraggio | | |

## Voce 1.3: N.4 TRASMETTITORI TELEMETRICI DIGITALI

| Requisito da possedere ed offrire in gara | Valore del requisito richiesto ovvero indicare si/no | Riportare pag. del documento tecnico ove si riscontra il possesso del requisito richiesto |
|---|---|---|
| Trasmettitori telemetrici digitali da collegare alla centrale di monitoraggio UTIC mediante collegamento rete wi-fi dedicata | | |
| I Trasmettitori devono essere:<br>• a 7 fili,<br>• di dimensioni e peso ridotti,<br>• dotati di display grafico a colori<br>• con autonomia di almeno 24 ore | | |
| È richiesta la registrazione del segnale ECG e della saturimetria. | | |
| Possibilità di utilizzo di batteria ricaricabile | | |
| Dotazione di tutti gli accessori nella misura di 1:1 – ossia un trasmettitore offerto: 1 set di accessori, , ad accezione del cavo ECG e delle batterie (es. cavi SpO2) fino al "pronto all'uso"<br>(descrivere/elencare la dotazione offerta) | | |
| La fornitura deve includere oltre a quanto riportato sopra anche ulteriori: | | |

| | | |
|---|---|---|
| • n. 2 (due) cavi originali ECG per ogni telemetria offerta<br>• di n.2 set di batteria ricaricabile per ogni trasmettitore offerto | | |
| Stazione/i di ricarica per batterie che consenta di ricaricare almeno quattro set completi di batterie | | |

Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

## Sub -lotto A.2: MONITORAGGIO CARDIOLOGIA (DEGENZA)

**Quantitativi e caratteristiche minime**

Per quanto concerne il monitoraggio della degenza Cardiologia, l'Aggiudicatario deve realizzare una rete Wi-fi per collegare la centrale di monitoraggio cardiologia ai TRASMETTITORI TELEMETRICI DIGITALI offerti in gara come di seguito descritti ed accessoriati.

### Voce 2.1 N.1 CENTRALE DI MONITORAGGIO PER CARDIOLOGIA

| Requisito da possedere ed offrire in gara | Valore del requisito richiesto ovvero indicare si/no | Riportare pag. del documento tecnico ove si riscontra il possesso del requisito richiesto |
|---|---|---|
| N. 2 (due) display a colori, ad alta risoluzione di almeno 22" | | |
| Server locale cositutito da:<br>• Workstation di ultima generazione, altoparlante esterno regolabile per segnalazione allarmi<br>• Tastiera alfanumerica e mouse<br>• quant'altro necessario fino al "pronto all'uso" | | |
| Modulo/applicazione per esportazione dei tracciati in modalità standard (HL7 e DICOM), per il collegamento con i sistemi informatici aziendali (es. PACS), la condivisione dei dati clinici e la loro archiviazione | | |
| Capacità di memoria della centrale di almeno 72 ore, con funzione di riesame off line di tutti i dati memorizzati con possibilità di stampa degli stessi | | |
| Memorizzazione degli allarmi e degli eventi più significativi per almeno 72 ore di tutti i pazienti monitorizzati con richiamo dei dati per ciascun paziente e possibilità di stampa | | |
| Stampante laser dedicata e collegata in rete che sia | | |

| | | |
|---|---|---|
| configurabile per la stampa dell'ECG, dei trend e di tutti i parametri clinici monitorati | | |
| Fornitura e posa in opera di rete wi-fi dedicata per il collegamento della Centrale di monitoraggio cardiologia ed i trasmetitori telemetrici della cardiologia fino al "pronto all'uso" | | |
| Possibilità di gestire fino a 16 pazienti contemporaneamente | | |
| Sorveglianza contemporanea e continua di 10 telemetrie (ossia possibilità di acquisire i segnali provenienti anche dai trasmettitori telemetrici dell'UTIC (sub-lotto A.1) | | |
| Visualizzazione e memorizzazione dei dati paziente su server locale | | |
| Possibilità di reimpostare gli allarmi personalizzando la rilevazione dei dati | | |
| Gerarchia degli allarmi visivi e acustici su tutti i parametri rilevati | | |
| Acquisizione ECG a 7 derivazioni ed SpO2 per le telemetrie | | |
| Presenza di algoritmi di qualità per la riduzione degli artefatti dovuti alla respirazione ed al tremore muscolare | | |
| Software per l'analisi e la classificazione delle aritmie rilevate compresa la fibrillazione atriale | | |
| Misure automatiche in alta precisione particolarmente per ritmo, S/T e QT/QTc dal pediatrico all'anziano, almeno secondo Bazett e Fridericia | | |

**Voce 2.2: N.6 TRASMETTITORI TELEMETRICI DIGITALI (identici a quelli per l'UTIC)**

| Requisito da possedere ed offrire in gara | Valore del requisito richiesto ovvero indicare si/no | Riportare pag. del documento tecnico ove si riscontra il possesso del requisito richiesto |
|---|---|---|
| Trasmettitori telemetrici digitali da collegare alla centrale di monitoraggio cardiologia mediante collegamento rete wi-fi dedicata | | |
| I Trasmettitori devono essere:<br>• a 7 fili,<br>• di dimensioni e peso ridotti,<br>• dotati di display grafico a colori<br>• con autonomia di almeno 24 ore | | |
| È richiesta la registrazione del segnale ECG e della saturimetria. | | |
| Possibilità di utilizzo di batteria ricaricabile | | |
| Dotazione di tutti gli accessori nella misura di 1:1 – ossia un trasmettitore offerto: 1 set di accessori, , ad accezione del cavo ECG e delle batterie (es. cavi SpO2) fino al "pronto all'uso"<br>(descrivere/elencare la dotazione offerta) | | |
| La fornitura deve includere oltre a quanto riportato sopra anche ulteriori:<br>• n. 2 (due) cavi originali ECG per ogni telemetria offerta<br>• di n.2 set di batteria ricaricabile per ogni trasmettitore offerto | | |
| Dotazione di tutti gli accessori (cavi ECG, cavi SpO2) fino al "pronto all'uso" | | |

Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

L'operatore economico (Timbro e Firma del rappresentante)

UOC Cardiologia ed UTIC: il Dirigente medico Dott. Dario Formigli

**" Sistema di monitoraggio per l' UOC di Cardiologia Interventistica ed UTIC della A.O. "G. RUMMO" di BENEVENTO"**

**Allegato C/1: Parametri a punteggio**

| Criterio | Descrizione Parametro/criterio richiesto | Descrivere con indicazione di dove reperire l'informazione a cura del concorrente | Criterio (D= discrezionale T = tabellare | Punteggio massimo (Ppmax,n) |
|---|---|---|---|---|
| | **Centrale di monitoraggio UTIC** | | | |
| 1 | Capacità di archiviazione dei dati clinici | | D | 4 |
| 2 | Modalità e qualità di visualizzazionedei parametri acquisiti (ivi compreso le dimensioni del monitor offerto) | | D | 4 |
| 3 | Sistema di analisi dei dati e riconoscimento automatico degli eventi | | D | 4 |
| 4 | Capacità di visualizzazione a monitor contemporanea di tutti i 16 pazienti con segnale proveniente sia dagli 8 monitor che da 8 telemetrie | | T | Si= 8<br>No= 0 |
| 5 | Ulteriori elementi migliorativi e di pregio non ricompresi nei criteri precedenti | | D | 2 |
| **Totale sub-punteggio tecnico** | | | | **22** |
| **Criterio** | **Descrizione Parametro/criterio richiesto** | **Descrivere con indicazione di dove reperire l'informazione** | **Criterio (D= discrezionale T = tabellare** | **Punteggio massimo (Ppmax,n)** |

Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | **a cura del concorrente** | | |
| | **Centrale di monitoraggio cardiologica** | | | |
| 6 | Capacità di archiviazione dei dati clinici | | D | 2 |
| 7 | Modalità e qualità di visualizzazionedei parametri acquisiti a monitor (ivi compreso le dimensioni del monitor offerto) | | D | 2 |
| 8 | Sistema di analisi dei dati e riconoscimento automatico degli eventi | | D | 2 |
| 9 | Ulteriori elementi migliorativi e di pregio non ricompresi nei criteri precedenti | | D | 2 |
| **Totale sub-punteggio tecnico** | | | | **8** |
| **Criterio** | **Descrizione Parametro/criterio richiesto** | **Descrivere con indicazione di dove reperire l'informazione a cura del concorrente** | **Criterio (D= discrezionale T = tabellare** | **Punteggio massimo (Ppmax,n)** |
| | **Monitor multiparametrici UTIC** | | | |
| 10 | Modalità e qualità di visualizzazionedei parametri acquisiti a | | D | 4 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | monitor | | | |
| 11 | Caratteristiche di acquisizione del segnale ECG | | D | 4 |
| 12 | Qualità del sistema di analisi dei dati e riconoscimento automatico degli eventi | | D | 2 |
| 13 | Caratteristiche del sistema di supporto fisso e mobile sia in temini di ancoraggio che in funzione della facilità dello smontaggio dal supporto per l'agevole trasporto collegato al paziente | | D | 8 |
| 14 | Maggiore Autonomia e minor tempo di ricarica della batteria del monitor | | D | 2 |
| 15 | Ulteriori elementi migliorativi e di pregio non ricompresi nei criteri precedenti | | D | 2 |
| **Totale sub-punteggio tecnico** | | | | **22** |
| **Criterio** | **Descrizione Parametro/criterio richiesto** | | **Descrivere con indicazione di dove reperire l'informazion** | **Punteggio massimo (Ppmax,n)** |

Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

| | | | e a cura del concorrente | |
|---|---|---|---|---|
| | **Telemetrie** | | | |
| 16 | Qualità del segnale ECG acquisito in telemetria | | | 3 |
| 17 | Ergonomia del trasmettitore relativa a dimensioni, peso, capacità di visualizzazione del display | | | 2 |
| 18 | Acquisizione dell'ECG a 12 derivazioni con cavo a 10 poli (ossia 12 derivazioni reali)<br>(N.B: Il punteggio sarà attribuito solo se anche la centrale di acquisizione riesce ad acquisire ECG a 12 derivazioni reali) | | T | Si= 8<br>No= 0 |
| 19 | Ulteriori elementi migliorativi e di pregio non ricompresi nei criteri precedenti | | D | 2 |
| | **Totale sub-punteggio tecnico** | | | **15** |
| | **Ulteriori parametri** | | | |
| 20 | Progetto di infrastruttura rete lan e wi-fi in termini di fruibilità e minor | | | 3 |

Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | impatto nel contesto infrastrutturale esistente | | | |
| | **Totale sub-punteggio tecnico** | | | **3** |
| | | **Totale punteggio tecnico totale** | | **70** |

L'operatore economico (Timbro e Firma del rappresentante )

**UOC Cardiologia ed UTIC: il Dirigente medico Dott. Dario Formigli**

Azienda Ospedaliera
G. Rummo - Benevento

# MANUTENZIONE "FULL SERVICE"

## Art. 1
## Oggetto

Per **manutenzione "full service"** si intende la garanzia e l'assistenza tecnica di tipo "full risk" (di seguito denominata semplicemente "assistenza full-service") e riguarda ogni attività volta alla riduzione dei rischi connessi all'uso delle tecnologie biomediche, alla diminuzione dei tempi di inutilizzo, alla prevenzione dei guasti ed alla garanzia della qualità delle prestazioni erogate, passando da una concezione di pura operatività (ripristino delle apparecchiature non funzionanti) ad una volta ad assicurare la continuità del servizio in un'ottica manageriale.

L'Aggiudicatario dovrà fornire tali servizi per tutta la durata dell'appalto con oneri compresi nel prezzo di aggiudicazione, ove applicabile.

Tale assistenza deve comprendere:

- Verifiche periodiche;
- Manutenzione correttiva;
- Messa a disposizione di apparecchiature muletto;
- Fornitura e sostituzione di parti di ricambio;
- Fornitura e sostituzione dei materiali soggetti ad usura.

Inoltre l'Aggiudicatario dovrà predisporre un piano di manutenzione annuale da consegnare entro e non oltre 60 giorni dalla data del collaudo definitivo positivo. Tale piano deve contenere il crono-programma di tutte le attività manutentive previste (dal Fabbricante e/o non) con il dettaglio (chek-list) delle operazioni da effettuarsi.

Tali attività saranno espletate secondo quanto di seguito previsto, salvo cause di forza maggiore non imputabili all'Aggiudicatario.

Le date previste per gli interventi di verifica periodiche devono essere rispettate secondo la tolleranza massima della periodicità di ripetizione degli interventi indicata nella Tabella 1 (Margine temporale per l'esecuzione degli interventi di manutenzione preventiva e verifiche di sicurezza elettrica). Non potranno essere svolti interventi programmati con scostamenti maggiori di quanto indicato in Tabella 1, se non preventivamente concordati con il Responsabile della Manutenzione e/o il Responsabile della Tecnologia dell'Azienda Ospedaliera e giustificati da specifiche esigenze tecniche e/o cliniche.

*Tabella 1 - Margine temporale per l'esecuzione degli interventi di manutenzione preventiva, controlli funzionali e verifiche di sicurezza elettrica.*

| **Periodicità degli interventi di manutenzione preventiva, controlli funzionali e verifiche di sicurezza elettriche** | **Margine temporale per la esecuzione delle prove rispetto al calendario previsto.** |
|---|---|
| Trimestrale, Quadrimestrale e Semestrale | ± 20 giorni |
| Annuale e Biennali | ± 30 giorni |

Azienda Ospedaliera G. Rummo
Via dell'angelo 1 - 82100 Benevento

www.ao-rummo.it
C.F. 01009760628

Nella valutazione della tolleranza occorre tener conto dei periodi nei quali l'apparecchiatura non è stata messa a disposizione dal servizio utilizzatore al personale tecnico dell'Aggiudicatario.

Laddove, nel corso dell'esercizio si ravvisassero delle significative variazioni delle condizioni di funzionamento di singole attrezzature tali da far emergere dubbi sulla loro efficacia ed efficienza, l'Azienda può richiedere all'Aggiudicatario una maggiore frequenza, anche rispetto a quanto previste dal Fabbricante, sulle attività manutentive. Detti interventi non comporteranno per l'Azienda alcun onere aggiuntivo.

I singoli interventi tecnici su ciascuna apparecchiatura devono essere documentati mediante l'emissione di Rapporti di Lavoro (RIT).

Al termine di ogni verifica positiva, il Tecnico Verificatore deve applicare sulle attrezzature apposita etichetta adesiva con scritta indelebile recante la data nella quale è stata eseguita la verifica e la data prevista per la prossima (del tipo "manutenzione preventiva eseguita il gg/mm/aaaa"; "prossima verifica il gg/mm/aaaa"). Le attività di manutenzione preventiva devono essere facilmente distinguibili da quelle relative alle sole verifiche di sicurezza elettrica.

Personale all'uopo designato dall'Azienda può effettuare in ogni momento le verifiche, le misure e le prove che riterrà opportune al fine di accertare il corretto espletamento del servizio, 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 attrezzature.

Qualora in occasione di operazioni di manutenzione preventiva fossero riscontrati guasti o carenze di funzionamento o malfunzionamenti, il Fornitore deve immediatamente provvedere alla riparazione dell'apparecchiatura. In ogni caso la risoluzione del guasto deve avvenire entro i tempi e secondo le modalità previste per la manutenzione correttiva.

I pezzi di ricambio, i materiali e gli accessori, necessari alla risoluzione del guasto devono essere originali o equivalenti. L'equivalenza deve essere certificata sotto la responsabilità dell'Aggiudicataria.

In particolare sono ammessi materiali e parti di ricambio equivalenti agli originali solo nei casi descritti di seguito (si veda il paragrafo "Pezzi di ricambio").

## Art.1
## Verifiche periodiche

Lo scopo delle verifiche periodiche non è quello di dichiarare la conformità di un'apparecchiatura ad una particolare norma CEI, UNI, EN o altra norma ma l'accertare che:

- un'apparecchiatura ha mantenuto nel tempo le caratteristiche di sicurezza dichiarate;
- il livello di rischio associato all'utilizzo dell'apparecchiatura.

Tali verifiche si articolano in:

- Manutenzione preventiva;
- Verifiche di sicurezza elettrica;
- Controlli funzionali.

Le attività preventive devono svolgersi nel rispetto delle indicazione contenute nel manuale d'uso e nel manuale di servizio, obbligatori ai sensi delle direttive CE e delle norme tecniche applicabili.

**Art. 1.1**
**Manutenzione preventiva**

La manutenzione preventiva, secondo la norma UNI 9910, è la "manutenzione eseguita a intervalli predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un'entità".

Per manutenzione preventiva si intendono quindi le procedure periodiche di controllo, messa a punto, pulizia, lubrificazione delle parti meccaniche mobili, controllo dei circuiti, sostituzione di parti di ricambio e parti soggette ad usura ivi compreso eventuali i filtri ed ogni altra operazione atta a prevenire e a ridurre i guasti, qualora questi siano in qualche misura prevedibili, e a mantenere in condizioni di ottimale funzionalità le apparecchiature oggetto del presente appalto. Le parti sostituite dovranno essere smaltite con onere e carico dell'Aggiudicatario ivo compreso eventuali atti amministrativi necessari

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, il Fornitore sarà soggetto alle penali descritte nell'apposito articolo 10 del CSA.

**1.2 Verifiche di sicurezza elettrica**

Le operazioni di verifica periodica delle condizioni di sicurezza elettrica delle attrezzature costituiscono un'attività essenziale per la gestione della tecnologia in ambito sanitario. Il loro obiettivo è quello di valutare se l'apparecchiatura garantisce un livello di sicurezza accettabile e quindi se può continuare ad essere utilizzata o se invece richiede un intervento di adeguamento (o rimozione delle non conformità). In generale il parco macchine deve essere soggetto alle verifiche di sicurezza elettrica previste con frequenza e modalità variabili in funzione della tipologia di apparecchiatura, del suo ambito di impiego e di quanto previsto dalle specifiche norme, linee guida e disposizioni legislative di riferimento.

Al fine di contenere i fermi macchina, è auspicabile che i controlli di verifica di sicurezza elettrica e manutenzione preventiva siano effettuati nella stessa seduta.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, il Fornitore sarà soggetto alle penali descritte nell'apposito articolo 10 del CSA.

**1.3 Controlli funzionali**

Il servizio ha per oggetto l'esecuzione delle attività di controllo di qualità delle prestazioni funzionali e tecniche relative alle attrezzature biomedicali oggetto dell'appalto. Il controllo di qualità, anche detto controllo funzionale, è definito come confronto fra le grandezze rese dall'apparecchiatura in esame e le misure fornite da strumentazione campione di riferimento. Tale prestazione deve svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e/o nel manuale di manutenzione.

L'esito di tali confronti definisce, in relazione a standard individuati da norme, specifiche tecniche, linee guida etc., lo stato di conformità metrologica di un'apparecchiatura.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, il Fornitore sarà soggetto alle penali descritte nell'apposito articolo 10 del CSA.

**1.4 Manutenzione correttiva**

La manutenzione correttiva è secondo la norma UNI 9910, è la "manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di un'avaria e volta a riportare un'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta".

Per manutenzione correttiva si intendono quindi tutte quelle procedure atte a:

- accertare la presenza di guasto o di malfunzionamento di una 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.

Per tutte le attrezzature oggetto dell'appalto, il servizio di manutenzione correttiva deve svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e/o nel manuale di manutenzione, obbligatori ai sensi delle direttive CE applicabili e deve tener conto del livello di criticità associato ad ogni singola apparecchiatura.

Il primo intervento di manutenzione correttiva dovrà avvenire entro 8 ore lavorative dalla richiesta.

Il ripristino della funzionalità dovrà venire:

- entro tre giorni solari dalla richiesta di intervento, se l'intervento non prevede pezzi di ricambio;
- entro cinqure giorni lavorativi dalla richiesta di intervento, se l'intervento prevede pezzi di ricambio; trascorso inutilmente tali 5 (cinque) giorni lavorativi senza il ripristino, l'Aggiudicataria è tenuta a fornire apparecchiatura muletto sostitutiva (con esclusione della centrale, si veda oltre). L'apparecchiatura guasta deve comunque essere riparata e consegnata entro tre mesi dalla richiesta dell'intervento tecnico.

Gli interventi di manutenzione correttiva inclusi nel presente servizio sono da intendersi in numero illimitato. Tutti i costi diretti e indiretti riconducibili ad un intervento di manutenzione correttiva (manodopera, trasferta, ricambi, materiale soggetto ad usura) sono a totale carico del

Fornitore. Le parti sostituite dovranno essere smaltite con onere e carico dell'Aggiudicatario ivo compreso eventuali atti amministrativi necessari.

In caso di attivazione dell'opzione dell'assistenza tecnica successiva ai primi 36 mesi è altresì ricompresa nel costo dell'appalto anche la sostituzione cavi non riparabili nella proporzione di 1:1 di cavi offerti in gara nei successivi 24 mesi (dopo i 36 mesi). I cavi da fornie in sostituzione devono essere originali, nuove di fabbrica e di prima immissione sul mercato.

Gli interventi possono essere richiesti al fornitore con una delle seguenti modalità:

- via fax;
- via e-mail;
- ogni altra modalità concordata tra le parti (Azienda, Aggiudicatario).

Sono inclusi nel prezzo di aggiudicazione anche gli interventi di eliminazione delle cause di non conformità dei beni. Pertanto, l' Aggiudicataria è tenuta ad effettuare tutti gli interventi di eliminazione delle cause di non conformità riconducibili a guasto dell'apparecchiatura (quali ad esempio interruzione del conduttore di protezione, danneggiamento degli isolamenti e delle protezioni, ecc.).

Sono inclusi nel prezzo di aggiudicazione i costi per gli interventi classificabili come "manutenzione straordinaria ed evolutiva" limitatamente al Software senza l'aggiornamento di componenti hardware. La manutenzione straordinaria ed evolutiva (secondo la definizione riportata nella "Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali" del 9 aprile 2009) comprende quegli "interventi, la cui convenienza economica è da valutare per ogni caso specifico, che sono eseguiti una tantum per riportare un'apparecchiatura all'ultima versione disponibile in commercio (aggiornamento software)".

Sono invece esclusi dall'appalto gli interventi dovuti a dimostrata imperizia d'uso dell'apparecchiatura da parte del personale preposto. Tale condizione sarà riconosciuta solo se tale indicazione sia stata evidenziata dal Fornitore all'atto della verifica dell'apparecchiatura, riportando chiaramente sul RIT le motivazioni a supporto. Tale rapporto deve essere controfirmato per conferma dal Responsabile della Tecnologia o suo delegato.

Personale all'uopo designato dall'Azienda può effettuare in ogni momento le verifiche, le misure e le prove che riterrà opportune al fine di accertare il corretto espletamento del servizio, 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 attrezzature.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, il Fornitore sarà soggetto alle penali descritte nell'apposito articolo 10 del CSA.

### 1.5 Tempo di risoluzione guasti

Il tempo d'intervento, o tempo di attivazione dell'intervento, secondo la norma UNI 10144, è "l'intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è individuato ed il momento nel quale s'inizia l'intervento di manutenzione. È' la somma del ritardo logistico e del ritardo amministrativo".

Il momento in cui il guasto è individuato, nel presente contesto, coincide con il momento in cui è inoltrata la richiesta di intervento tecnico all'Aggiudicataria secondo le modalità definite nel paragrafo "manutenzione correttiva".

Il ritardo logistico, secondo la norma la UNI 9910, è il "tempo accumulato durante il quale un'azione di manutenzione non può essere eseguita per la necessità di acquisire le risorse di manutenzione, escludendo qualsiasi ritardo amministrativo".

Il ritardo amministrativo, secondo la UNI 9910, è il "tempo accumulato durante il quale un'azione di manutenzione correttiva su un'entità in avaria non è eseguibile a causa di ragioni amministrative".

Il tempo di risoluzione guasto (secondo la "Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali" del 9 aprile 2009) è "l'intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è notificato alla Ditta manutentrice ed il momento in cui il guasto è risolto, ossia si verifica il ripristino della corretta, completa e sicura funzionalità dell'apparecchiatura".

L'Aggiudicatario deve intervenire secondo la propria autonoma organizzazione, e comunque entro 24 (ventiquattro) ore dalla richiesta di intervento (inteso come 1 giorno lavorativo ), ed assicurare nel più breve tempo possibile il ripristino delle condizioni di normale esercizio, e comunque entro tre giorni solari. Qualora il tempo di risoluzione guasto sia superiore a tre giorni solari, in caso di necessità, per evitare interruzioni dell"attività lavorativa, su richiesta de reparto, l'Aggiudicataria deve mettere a disposizione del Responsabile delle Tecnologie attrezzature muletto, come specificato di seguito. Qualora l'Aggiudicataria non riuscisse a ripristinare il corretto funzionamento dell'apparecchiatura entro i tre giorni lavorativi, dovrà addurre comprovata evidenza documentale. L'analisi di tali evidenze documentali deve essere effettuata congiuntamente al momento della consegna dei report previsti.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, il Fornitore sarà soggetto alle penali descritte nell'apposito articolo 10 del CSA.

**Art.2**
**Attrezzature muletto**

L'apparecchiatura muletto (c.d. apparecchiatura sostitutiva) deve avere caratteristiche equivalenti a quelle dell'apparecchiatura guasta e deve essere fornita gratuitamente, con oneri inclusi nel prezzo d'aggiudicazione fino alla riconsegna dell'apparecchiatura riparata.

A partire dal momento di installazione e messa in esercizio dell'apparecchiatura sostitutiva, il guasto dell'analoga apparecchiatura in riparazione è considerato risolto ai fini dell'applicazione delle penali, fermo restando l'obbligo per l'Aggiudicataria di riparare l'apparecchiatura guasta e

riconsegnarla presso il reparto il prima possibile e comunque entro tre mesi dalla data di richiesta di intervento tecnico.

Per garantire l'uso corretto delle attrezzature muletto da parte del personale sanitario, l' Aggiudicataria deve provvedere alla preventiva formazione degli utilizzatori e alla formale consegna del manuale d'uso ove necessario e/o richiesto dal Responsabile della Tecnologia.

La consegna dell'apparecchiatura muletto, si intende porto franco, fino al definitivo posizionamento, collaudo e messa in esercizio ("pronto all'uso"). Di tali sostituzioni deve essere tenuta traccia nei Rapporti di Lavoro (RIT).

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, il Fornitore sarà soggetto alle penali descritte nell'apposito articolo 10 del CSA.

**Art.3**
**Pezzi di ricambio**

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".

L'Aggiudicataria deve provvedere alla fornitura dei pezzi di ricambio e degli accessori necessari in modo da garantire il continuo, corretto e sicuro funzionamento delle attrezzature oggetto dell'appalto durante qualsiasi intervento tecnico per qualsiasi motivo avvenga con esclusione dei casi indicati in appalto (es. manomissione o dolo).

I pezzi di ricambio e gli accessori impiegati devono essere nuovi di fabbrica, originali o equivalenti e compatibili con quelli indicati dal fabbricante, nel pieno rispetto delle Direttive CE applicabili. Nei casi in cui l'Aggiudicataria dovesse utilizzare pezzi di ricambio, materiali o accessori non originali, deve produrre opportuna documentazione attestante l'equivalenza degli stessi ai rispettivi originali. L' Aggiudicataria rimane comunque l'unica responsabile degli eventuali danni causati dall'impiego di componenti non adeguati. I costi per i pezzi di ricambio e accessori sono a carico della Aggiudicataria e compresi nel servizio "Garanzia ed assistenza tecnica "full-service".

È' consentito l'utilizzo di pezzi di ricambio, materiali ed accessori equivalenti agli originali ma comunque nuovi di fabbrica nei seguenti casi:

- parti di ricambio, materiali ed accessori muniti di marcatura CE, commercializzate esplicitamente per l'impiego sulla tipologia di apparecchiatura oggetto dell'intervento di manutenzione, con indicazione dei modelli con esse compatibili;
- minuteria e componentistica di base acquisite da reti di distribuzione certificate e sottoposte a sistema di qualità ISO 9000;

e, solo per cause di forza maggiore:

- fallimento della produttore della apparecchiatura e/o del produttore 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.

Nei casi in cui l'aggiudicatario utilizzi parti di ricambio, materiali o accessori non originali, deve produrre l'opportuna documentazione attestante l'equivalenza e la computabilità degli stessi ai rispettivi originali. L' Aggiudicataria rimane comunque l'unica responsabile degli eventuali danni causati dall'impiego di componenti non adeguati.

In caso di non reperibilità, per cause di forza maggiore, l'aggiudicatario deve documentare al Responsabile della Manutenzione l'impossibilità di procedere al ripristino delle funzionalità.

L'aggiudicatario 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, l'Aggiudicatario 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.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, il Fornitore sarà soggetto alle penali descritte nell'apposito articolo 10 del CSA.

**3.1 Materiali soggetti ad usura e materiali di consumo**

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" del 9 aprile 2009).

Il materiale di consumo è il "materiale la cui quantità consumata sia riconducibile in modo proporzionale al grado di utilizzo della Tecnologia Biomedica e/o abbia una data di scadenza" (definizione contenuta nella "Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali" del 9 aprile 2009).

L'Aggiudicataria deve provvedere alla fornitura di materiali soggetti ad usura in modo da garantire il continuo, corretto e sicuro funzionamento delle attrezzature oggetto dell'appalto.

I materiali soggetti ad usura impiegati devono essere nuovi, originali del fabbricante, nel pieno rispetto delle Direttive CE applicabili. Nei casi in cui l'Aggiudicatario dovesse utilizzare materiali soggetti ad usura non originali nei limiti di cui sopra, deve produrre opportuna documentazione attestante l'equivalenza degli stessi ai rispettivi originali. L'Aggiudicatario rimane comunque l'unica responsabile degli eventuali danni causati dall'impiego di componenti non adeguati. I costi per i materiali soggetti ad usura sono a carico dell'Aggiudicataria e compresi nel servizio "Garanzia ed assistenza tecnica "full-service".

Durante l'intervento di manutenzione correttiva sono compresi tutti i materiali di consumo e di usura.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, il Fornitore sarà soggetto alle penali descritte nell'apposito articolo 10 del CSA.

**Art. 4**
**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), per singola apparecchiatura biomedica; tale Rapporto deve essere firmato dal Tecnico che effettua l'intervento e dal Responsabile della Tecnologia o suo delegato.

Non sono ammessi Rapporti di Lavoro cumulativi.

Il RIT deve essere redatto in tre copie, di cui l'originale deve essere consegnata al Responsabile della Tecnologia ed inserita nel fascicolo macchina, una copia deve essere consegnata al Responsabile della Manutenzione e l'altra rimane alla Ditta che ha eseguito l'intervento.

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

Nel caso di manutenzione preventiva e correttiva:

- Identificazione anagrafica dell'Apparecchiatura:
  - N. Inventario economale e ingegneria clinica (ove presente)
  - Descrizione dell'apparecchiatura (modello, numero di serie, marca)
  - Tipologia (CND e CIVAB) 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).

Nel caso di verifiche di sicurezza elettrica:

- Identificazione anagrafica dell'apparecchiatura:
  - N. Inventario economale e ingegneria clinica (ove presente)
  - Descrizione dell'apparecchiatura (modello, numero di serie, marca)
  - Tipologia (CND e CIVAB) ove applicabili
  - Ubicazione
- Data ed ora di inizio dell'intervento;
- Tipologia d'intervento;
- Periodicità dell'intervento svolto;
- Descrizione dell'intervento con indicazione delle principali operazioni svolte;
- Ore di lavoro e luogo di esecuzione dell'intervento per ciascun tecnico coinvolto;
- Nominativo dei tecnici che hanno effettuato l'intervento;
- Tester utilizzato per l'effettuazione della prova di sicurezza elettrica: marca, modello, numero di serie, e data dell'ultima taratura;
- Classe e tipo di funzione testata con le prove di sicurezza elettrica;
- Valori numerici delle prove di sicurezza elettrica;
- I riferimenti normativi applicabili;
- Eventuali provvedimenti che si suggeriscono per il ripristino delle normali condizioni di funzionamento;
- Esito delle prove (favorevole e non favorevole).

Nel caso dei controlli funzionali:

- Identificazione anagrafica dell'Apparecchiatura:
  - N. Inventario economale e ingegneria clinica (ove presente)
  - Tipologia (CND e CIVAB), ove applicabili
  - Descrizione dell'apparecchiatura (modello, numero di serie, marca)
  - Ubicazione
- Data ed ora di inizio dell'intervento;
- Tipologia d'intervento;
- Periodicità dell'intervento svolto;

- Descrizione dell'intervento con indicazione delle principali operazioni svolte;
- Ore di lavoro e luogo di esecuzione dell'intervento per ciascun tecnico coinvolto;
- Nominativo dei tecnici che hanno effettuato l'intervento;
- Classe e tipo di funzione testata con le prove di sicurezza elettrica;
- Tipologia di controllo (ordinario o straordinario);
- I riferimenti normativi applicabili;
- Tester utilizzato per l'effettuazione della prova di sicurezza elettrica: marca, modello, numero di serie, e data dell'ultima taratura;
- Indicazione dei risultati relativi all'esame visivo e alle prove strumentali;
- Esito del controllo;
- Eventuali provvedimenti che si suggeriscono per il ripristino delle normali condizioni di funzionamento;
- Esito delle prove (favorevole e non favorevole).

Nel caso dei collaudi di accettazione:

- Identificazione anagrafica dell'Apparecchiatura:
  - N. Inventario Ingegneria Clinica e/o economale ove presente;
  - Descrizione dell'apparecchiatura (modello, numero di serie, marca);
  - Foto della tecnologia istallata su supporto cartaceo e digitale;
  - Tipologia (CND e CIVAB), ove applicabile;
  - Ubicazione;
- Data ed ora di inizio dell'intervento;
- Riferimenti normativi applicabili;
- Indicazione dei risultati relativi all'esame visivo e alle prove strumentali;
- Esito del collaudo;
- Eventuali non conformità riscontrate;
- Nominativo dei tecnici che hanno effettuato l'intervento.

**Si evidenzia comunque che le condizioni definite in questo documento sono da intendersi di minima, la Ditta concorrente potrà presentare una proprio progetto-offerta equivalente e/o con elementi migliorativi.**

La ditta obbligata (Timbro e Firma del rappresentante del concorrente) per presa visione ed accettazione incondizionata di quanto stabilito in questo documento

**Il Consulente Tecnico dell' U.O. Ingegneria Clinica: Ing. Gianpaolo Catalano**

**UOC Cardiologia ed UTIC: il Dirigente medico Dott. Dario Formigli**