



**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI POMPE DA INFUSIONE
(VOLUMETRICHE/A SIRINGA), DI SISTEMI DI IMPILAMENTO (RACK), SERVIZI DI
MANUTENZIONE E ALTRI SERVIZI ACCESSORI E PER LA FORNITURA DI POMPE DI
INFUSIONE A SIRINGA IN ACQUISTO**

ALLEGATO 4

CAPITOLATO TECNICO

Sommario

1 – OGGETTO DELLA CONVENZIONE	2
2 – DOCUMENTAZIONE	2
3 – FABBISOGNI	3
4 – CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA	5
4.1– APPLICAZIONE REACH E CLP	6
4.2 – IMBALLAGGIO	6
5 – GESTIONE DELLA FORNITURA	6
5.1 – SUBENTRO	6
5.2 – CONSEGNA E INSTALLAZIONE DELLE APPARECCHIATURE	7
5.3 – CONSEGNA DEI MATERIALI DI CONSUMO	8
5.4 – CONTROLLI SULLE FORNITURE DEI MATERIALI DI CONSUMO	9
5.5 – COLLAUDO	9
5.6 – SICUREZZA E MANUTENZIONE (LOTTI 1, 2, 3 E 4)	10
5.7 – APPARECCHIATURE IN SCORTA (LOTTI 1, 2, 3 E 4)	12
5.8 – RITIRO A FINE SERVICE (LOTTI 1, 2, 3 E 4)	12
5.9 – GARANZIA E MANUTENZIONE FULL RISK (LOTTO 5)	12
6 – REFERENTI	13
7 – INNOVAZIONE TECNOLOGICA	13
8 – VARIAZIONE DELLA NORMATIVA	14
9 – SERVIZI CONNESSI	14
9.1 – ADDESTRAMENTO	14
9.2 – CALL CENTER	15
9.3 – SERVIZIO DI REPORTISTICA	15
9.4 – SERVIZIO DI ACCESSO DATI SU WEB	16
9.5 – ACQUISTO DI PRODOTTI NON ESPRESSAMENTE RICHIESTI A GARA	16

1 – OGGETTO DELLA CONVENZIONE

Oggetto della Convenzione è la fornitura di sistemi infusionali per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna, suddivisa in 5 lotti come dettagliatamente illustrato nell'Allegato A – *Caratteristiche tecniche della fornitura* al presente Capitolato; in particolare:

- la fornitura in service di pompe da infusione (volumetriche/a siringa) per la somministrazione controllata di liquidi, alimenti, medicinali e sangue e relativi materiali di consumo;
- la fornitura in service di sistemi di impilamento (rack) e la loro installazione a regola d'arte;
- la fornitura in acquisto di pompe da infusione a siringa per pazienti adulti/pediatrici;
- l'erogazione dei servizi di manutenzione preventiva e correttiva, verifica di sicurezza elettrica, verifiche funzionali, tarature ed eventuali calibrazioni;
- altri servizi accessori: a titolo esemplificativo e non esaustivo, l'aggiornamento delle librerie farmaci, la programmazione dei protocolli di infusione, etc...

Le apparecchiature da fornire e da installare devono essere comprensive di tutti gli accessori e/o moduli necessari al funzionamento, nulla escluso. Se ai fini della manutenzione è necessaria ulteriore strumentazione dedicata, essa deve essere inclusa nella fornitura.

Le apparecchiature devono essere fornite e installate e i materiali di consumo devono essere consegnati, tutto come più avanti specificato, nelle sedi delle Aziende Sanitarie della Regione Emilia Romagna aderenti. Le apparecchiature di cui al Lotto 4 devono essere fornite e installate e i relativi deflussori devono essere consegnati, a richiesta delle Aziende Sanitarie contraenti, anche nelle sedi delle Aziende pubbliche di Servizi alla Persona territorialmente afferenti alle stesse Aziende richiedenti.

Le quantità presunte in gara sono riportate al successivo paragrafo "Fabbisogni". La gara copre il fabbisogno presunto della Regione Emilia-Romagna.

Il presente documento stabilisce le caratteristiche tecniche dei singoli prodotti cui ciascun Fornitore aggiudicatario deve attenersi nella formulazione dell'offerta.

2 – DOCUMENTAZIONE

Le ditte offerenti dovranno allegare il manuale d'uso in italiano e dichiarare la disponibilità a far eseguire prove pratiche non distruttive degli apparecchi forniti in campionatura da parte della Commissione di gara. Le ditte dovranno inoltre compilare, per ogni lotto a cui parteciperanno, il relativo Allegato B – Questionario tecnico in cui indicheranno, in merito a ciascun parametro e criterio di valutazione da valutare sulla Documentazione, il riferimento del numero di pagina del

manuale/scheda tecnica e del documento tra quelli che allegano in cui si trova l'informazione relativa al criterio di valutazione che si sta valutando.

In caso di dati contrastanti, le informazioni contenute nella documentazione di gara saranno valutate secondo la seguente gerarchia di attendibilità:

- manuale d'uso;
- questionari tecnici;
- schede tecniche;
- depliant;
- altre comunicazioni scritte del fornitore.

La Commissione di gara si riserva in ogni caso la facoltà di chiedere chiarimenti alla ditta concorrente.

3 – FABBISOGNI

Si riportano di seguito le quantità presunte in gara.

Lotto 1 – Pompe da infusione volumetrica a singolo set destinate a unità operative ambulatoriali e di degenza ospedaliera di diversi livelli di intensità di cura, per pazienti adulti e pediatrici.

Lotto	Descrizione	Quantità presunta in gara (quinquennio)
1	Pompe volumetriche	3.676
1	Set standard senza punto di iniezione	372.500
1	Set standard con punto di iniezione	859.300
1	Set opaco per la somministrazione di farmaci fotosensibili	191.850
1	Set per la somministrazione di sangue ed emoderivati	30.250
1	Set a basso assorbimento di farmaci (per farmaci incompatibili con pvc)	71.800
1	Set multivia per la somministrazione di farmaci chemioterapici fotosensibili con almeno 2 vie laterali	536.000
1	Set multivia per la somministrazione di farmaci chemioterapici fotosensibili con almeno 4 vie laterali	478.100

Lotto 2 - Sistemi infusionali integrati per unità operative ad alta intensità di cura per pazienti adulti e pediatrici.

Lotto	Descrizione	Quantità presunta in gara (quinquennio)
2	Pompe volumetriche	2.393
2	Set standard senza punto di iniezione	85.500
2	Set standard con punto di iniezione	928.250
2	Set opaco per la somministrazione di farmaci fotosensibili	80.050
2	Set per la somministrazione di sangue ed emoderivati	31.550
2	Set a basso assorbimento di farmaci (per farmaci incompatibili con pvc)	46.750
2	Pompe a siringa	2.477
2	Siringhe dedicate 50 ml - LL non ambrata	2.755.625
2	Siringhe dedicate 50 ml - LL ambrata	732.750
2	Siringhe dedicate 20 ml - LL non ambrata	560.850
2	Rack con almeno 3 alloggiamenti	773
2	Rack con almeno 8 alloggiamenti	1.260

Lotto 3 - Pompe da infusione per terapia antalgica con PCA (patient controlled analgesic) e PCEA (patient controlled epidural analgesia).

Lotto	Descrizione	Quantità presunta in gara (quinquennio)
3	Pompe PCA/PCEA	402
3	Set standard per PCA	133.560

Lotto 4 - Nutri pompe per nutrizione enterale per pazienti adulti e pediatrici.

Lotto	Descrizione	Quantità presunta in gara (quinquennio)
4	Pompe per nutrizione	3.388
4	Deflussore standard	993.950
4	Deflussore standard con sacca (1000 + 1600)	734.500

Lotto 5 – Pompe da infusione a siringa per unità operative ambulatoriali e di degenza ospedaliera di diversi livelli di intensità di cura, per pazienti adulti e pediatrici (in acquisto).

Lotto	Descrizione	Quantità presunta in gara (triennio)
5	Pompe a siringa	2.000

4 – CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA

I prodotti oggetto della fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione e all'immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati nel corso della durata della Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura.

Le apparecchiature offerte dovranno essere “compatibili” secondo il Regolamento UE 2017/745 dispositivi medici. A tal fine la ditta offerente dovrà presentare in sede di offerta la documentazione ufficiale del fabbricante e/o certificazione o attestazione di Ente Terzo in merito alla compatibilità.

Le apparecchiature, i software e i set devono essere classificati come Dispositivi Medici secondo quanto previsto dalle vigenti normative nazionali e comunitarie e devono rispondere a quanto previsto dal Decreto 21 dicembre 2009 del Ministero della Salute e s.m.i.. In caso di iscrizione alla Banca Dati dei Dispositivi Medici la ditta concorrente dovrà fornire il numero di registrazione alla Banca Dati stessa (numero di Repertorio, RDM).

Tutte le apparecchiature costituenti la fornitura devono essere nuove di fabbrica e conformi alle normative CEI o ad altre norme armonizzate; in particolare, tutte le pompe offerte devono rispondere alle norme armonizzate generali (EN 60601-1) e di prodotto (60601-2-24) vigenti e successive varianti.

Per ogni tipologia di pompa richiesta la ditta può partecipare con un solo modello di apparecchiatura.

L'elenco delle apparecchiature e del materiale di consumo e le relative caratteristiche, distinte per singolo Lotto, sono riportate nell'Allegato A – Caratteristiche tecniche della fornitura.

4.1– APPLICAZIONE REACH E CLP

Qualora sia prevista a qualsiasi titolo la fornitura di Agenti Chimici, la Ditta Partecipante presenta le schede dati di sicurezza e copia dell'etichetta dei prodotti offerti, secondo quanto indicato di seguito:

- le etichette devono essere conformi al Reg. (CE) 1272/2008 (CLP) e s.m.i.;
- le schede dati di sicurezza devono essere fornite e redatte conformemente al Reg. (CE) n. 1907/2006 (REACH) e s.m.i e All. II Reg. (CE) n. 1907/2006 e s.m.i.;
- nel caso in cui non sia prescritta da regolamento REACH una scheda dati di sicurezza, la ditta presenta altra documentazione contenente le informazioni previste per l'identificazione e la gestione dei rischi, come previsto dallo stesso regolamento.

4.2 – IMBALLAGGIO

I materiali di consumo devono avere un idoneo imballaggio conforme alla normativa vigente e devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto. In particolare, i prodotti sterili devono essere confezionati singolarmente in contenitori di facile apertura adatti al mantenimento della sterilità.

Per tutti i prodotti, il confezionamento ed i singoli imballaggi devono essere muniti di un'etichetta recante in modo chiaro e facilmente leggibile, in lingua italiana, tutto quanto richiesto dalla vigente normativa relativa ai Dispositivi Medici.

5 – GESTIONE DELLA FORNITURA

5.1 – SUBENTRO

La ditta dovrà garantire la massima disponibilità sia di personale tecnico che di personale addetto alla formazione nelle fasi di installazione e messa in funzione delle apparecchiature, in particolare nel caso in cui la fornitura avvenga in unità operative nelle quali sono presenti un numero significativo di apparecchiature e vengano forniti nuovi sistemi in sostituzione delle stesse, al fine di ridurre al minimo il disagio per il personale sanitario e – conseguentemente – per i pazienti.

Tale disponibilità risulta fondamentale in particolare per quanto riguarda il lotto 2, sia che la ditta si

trovi a subentrare ad un sistema completo di rack e connessioni a cartella clinica, sia che si trovi a subentrare ad un'unità operativa ad alta intensità di cura in cui deve essere sempre garantita la piena continuità della prescrizione informatizzata, dell'erogazione delle prestazioni e la tracciabilità delle stesse sui sistemi informativi.

5.2 – CONSEGNA E INSTALLAZIONE DELLE APPARECCHIATURE

Le attività di consegna delle apparecchiature si intendono comprensive di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna “al piano” e presso le destinazioni indicate dalle Aziende, disimballaggio, montaggio e messa in servizio. Gli imballaggi dovranno essere ritirati dal Fornitore, che dovrà smaltirli a norma di legge a meno che non ritenga di mantenerli presso propria sede per eventuali successivi ritiri (per manutenzione o a fine service).

Per i lotti 1, 2, 3 e 4 la consegna e l'installazione delle apparecchiature (pompe) e accessori (ad esempio i rack nel lotto 2 qualora vengano ordinati) dovranno avvenire entro un termine massimo di 3 mesi dalla data di emissione dell'Ordinativo di Fornitura, secondo un piano concordato con ciascuna Azienda e comunque assicurando una consegna mensile del 33% della fornitura totale.

Per il lotto 5 la consegna e l'installazione delle apparecchiature dovrà avvenire entro un termine massimo di 30 giorni dalla data di emissione dell'Ordinativo di Fornitura.

Per quanto riguarda i sistemi di interfacciamento dati verso la cartella clinica, nel caso in cui richiesti e acquistati dall'Azienda sanitaria, anche questi dovranno essere attivi entro 3 mesi dalla data di emissione dell'Ordinativo di Fornitura, secondo un piano concordato con ciascuna Azienda. I 3 mesi di cui sopra si intendono al netto di eventuali tempi necessari alla Azienda e/o alla ditta fornitrice della cartella clinica per eventuali configurazioni e personalizzazioni.

Per ogni consegna dovrà essere redatto un apposito Verbale di Consegna sottoscritto da un incaricato dell'Azienda Sanitaria Contraente e da un incaricato del Fornitore aggiudicatario. Qualora il fornitore si avvalga di corrieri o spedizionieri, è onere del Fornitore stesso la presa degli accordi con l'Azienda e la gestione dei trasporti e delle consegne fino alla destinazione indicata dall'Azienda.

Le apparecchiature devono essere consegnate unitamente ai seguenti documenti:

- manuale d'uso in lingua italiana in formato cartaceo. Si prevede che verrà richiesta una copia per ciascuna Unità Operativa utilizzatrice e, qualora richiesto, dovrà essere fornita una copia cartacea per ciascuna apparecchiatura.

- una copia del manuale d'uso in formato elettronico, perfettamente identica a quella in formato cartaceo, per il Servizio interno all'Azienda Sanitaria che gestisce le apparecchiature biomediche.

Al termine delle operazioni di consegna, il Fornitore aggiudicatario dovrà procedere alle operazioni di installazione e messa in funzione sotto la supervisione dei Servizi competenti di ciascuna Azienda Sanitaria, nel pieno rispetto della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro ed in particolare adottando tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati. Il fornitore dovrà altresì assicurare la piena compatibilità con gli impianti elettrici tecnologici.

5.3 – CONSEGNA DEI MATERIALI DI CONSUMO

Per i lotti 1, 2, 3 e 4 la fornitura dei materiali di consumo sarà effettuata per consegne frazionate attraverso singole Richieste di consegna emesse dalle Aziende Sanitarie contraenti nell'arco del periodo di validità dell'Ordinativo di Fornitura.

Le consegne dovranno avvenire, nelle quantità di volta in volta richieste, entro 7 (sette) giorni lavorativi dal ricevimento della Richiesta.

In caso di mancata consegna nei termini stabiliti, l'Azienda Sanitaria contraente procederà secondo quanto stabilito nello Schema di Convenzione.

Il Fornitore aggiudicatario è obbligato a dare esecuzione a Richieste di Consegna di importo complessivo non inferiore a Euro 500,00 (cinquecento/00), IVA esclusa. Resta facoltà del Fornitore aggiudicatario dare seguito a Richieste di consegna di importo inferiore a quello sopra indicato. Non sono ammesse consegne parziali, pertanto l'esecuzione di ciascuna Richiesta di Consegna deve avvenire in un'unica consegna, salvo diverso accordo scritto intercorso tra il Fornitore aggiudicatario e la singola Azienda Sanitaria contraente.

I documenti di trasporto, oltre alla descrizione analitica dei singoli materiali di consumo devono obbligatoriamente indicare il luogo e la data di consegna della merce e il numero e la data dell'Ordinativo di Fornitura.

La merce, al momento della consegna, deve avere, di norma, validità pari almeno ai (2/3) due terzi della validità complessiva del prodotto.

Il Fornitore aggiudicatario deve garantire che, anche durante le fasi di trasporto, vengano rigorosamente osservate idonee modalità di conservazione dei prodotti.

5.4 – CONTROLLI SULLE FORNITURE DEI MATERIALI DI CONSUMO

L'accettazione dei set forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti delle singole Aziende Sanitarie richiedenti. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nella Richiesta di Consegna potrà essere accertata dall'Azienda Sanitaria Contraente in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore aggiudicatario. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore aggiudicatario dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese dal Fornitore aggiudicatario, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima, senza alcun aggravio di spesa, entro 7 (sette) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione, con altra avente i requisiti richiesti. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore aggiudicatario sarà considerata "mancata consegna". È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 15 (quindici) giorni lavorativi dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore aggiudicatario addebitando ogni spesa sostenuta.

Nel caso in cui il Fornitore aggiudicatario rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Azienda Sanitaria Contraente procede direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla Fornitore aggiudicatario, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

5.5 – COLLAUDO

La prova di accettazione (comunemente denominata "collaudo di accettazione") delle apparecchiature verrà effettuata prima della loro messa in servizio nei luoghi e con le procedure in uso presso le Aziende Sanitarie, di regola secondo la guida CEI 62-148, da parte della Ingegneria Clinica delle Aziende Sanitarie, o da parte di ditta esterna da queste incaricata.

Ogni Azienda redigerà la documentazione prevista dalle proprie modalità di accettazione.

Se lo riterrà opportuno, o se richiesto dalla Azienda Sanitaria, il Fornitore aggiudicatario potrà presenziare alla prova, concordandolo con l'Ingegneria Clinica o ditta incaricata.

È fatto divieto al Fornitore aggiudicatario di introdurre nei locali delle Aziende Sanitarie o mettere in servizio apparecchi elettrici senza accettazione da parte dell'Azienda stessa.

In caso di collaudo di accettazione non superato, eventuali carenze alla sicurezza degli apparecchi, agli accessori, alla documentazione annessa, etc. dovranno essere contestate al

Fornitore aggiudicatario in forma scritta entro una settimana dalla prova. Il fornitore si impegna a sostituire le apparecchiature entro 5 giorni lavorativi.

5.6 – SICUREZZA E MANUTENZIONE (LOTTI 1, 2, 3 E 4)

Si precisa che non è obbligo delle Aziende Sanitarie contraenti garantire la disponibilità di un punto di appoggio in struttura; ogni Azienda potrà comunque eventualmente dare disponibilità di un locale temporaneo.

Il Fornitore aggiudicatario dovrà garantire l'esecuzione delle attività di Sicurezza e Manutenzione preventiva, migliorativa e correttiva e di tutte quelle di seguito elencate, come sotto definite, durante tutto il periodo di validità degli Ordinativi di Fornitura.

5.6.1. Sicurezza

Il Fornitore aggiudicatario dovrà garantire la sicurezza delle apparecchiature e dei dispositivi connessi forniti attraverso interventi di verifica di sicurezza elettrica e funzionali sulle apparecchiature, con periodicità almeno annuale ovvero con periodicità inferiore se prescritto dal costruttore.

5.6.2. Notifica di rischi o richiami

Il Fornitore si impegna a notificare per iscritto, preferibilmente a mezzo PEC e comunque con una modalità che garantisca la ricezione della notifica, al Servizio interno all'Azienda Sanitaria che gestisce le apparecchiature biomediche ogni richiamo, alert o difetto dei dispositivi o suoi componenti identici a quelli inclusi nella fornitura. La notifica dovrà essere immediata e comunque dovrà avvenire entro e non oltre:

- 2 giorni solari dal momento in cui il Fabbricante acquisisce consapevolezza del pericolo, nel caso in cui si tratti di pericolo per la salute pubblica;
- 10 giorni solari dal momento in cui il Fabbricante è venuto a conoscenza dell'evento, negli altri casi.

5.6.3. Manutenzione preventiva

Per manutenzione preventiva si intende 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 apparecchio.

La manutenzione preventiva deve essere programmata con tempi e modalità secondo quanto previsto dal piano di manutenzione del Fabbricante dell'apparecchio. Inoltre, il Fornitore dovrà programmare simultaneamente verifiche di sicurezza e manutenzioni preventive al fine di ridurre al minimo i disservizi per le Unità Operative Utilizzatrici.

La manutenzione preventiva deve essere comprensiva di tutte le parti di ricambio e delle parti soggette a usura. Gli interventi di manutenzione devono comprendere anche la manutenzione migliorativa.

5.6.4. Aggiornamento software e delle librerie farmaci

Il Fornitore aggiudicatario dovrà garantire l'aggiornamento alle ultime versioni disponibili dei software delle pompe e di tutti i sistemi forniti.

Il Fornitore aggiudicatario dovrà garantire l'aggiornamento delle librerie farmaci sulle pompe e su tutti i sistemi forniti, eventualmente in collaborazione con personale formato e concordato con l'Azienda Sanitaria.

5.6.5 Manutenzione a guasto, correttiva

Per manutenzione a guasto o correttiva si intende la manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di un'avaria e volta a riportare un apparecchio nello stato in cui possa eseguire una funzione richiesta. La manutenzione correttiva risulta comprensiva di tutte le parti di ricambio e soggette a usura e deve essere eseguita secondo quanto previsto dal Fabbricante dell'apparecchio.

Gli apparecchi guasti verranno posti in giacenza per successivo ritiro dopo sanificazione secondo le procedure in uso in ogni Azienda Sanitaria. Nel caso in cui la sanificazione non sia possibile, sarà cura dell'Azienda Sanitaria informare il Fornitore aggiudicatario poiché questi possa dotarsi di imballi idonei alla circostanza.

Il Fornitore aggiudicatario dovrà impegnarsi a ritirare, entro e non oltre 2 giorni lavorativi dalla richiesta del Servizio interno all'Azienda Sanitaria preposto alla gestione delle apparecchiature, le apparecchiature guaste in giacenza e a reintegrare la dotazione di scorta con le apparecchiature riparate o, nel caso non fosse possibile, con nuove apparecchiature, in modo da assicurare costantemente la possibilità di immediata sostituzione delle apparecchiature guaste. Qualsiasi tipo di operazione necessaria ai fini del trasporto delle apparecchiature (ivi compreso l'imballaggio in contenitori idonei) è a completo carico e responsabilità del Fornitore aggiudicatario. Il Fornitore deve mantenere piena tracciabilità delle apparecchiature ritirate/consegnate alle Aziende Sanitarie.

Con riferimento a sistemi di impilamento ed eventuale interfacciamento dati (lotto 2), il Fornitore aggiudicatario dovrà inoltre impegnarsi ad intervenire in loco con un tecnico esperto entro la giornata lavorativa successiva alla chiamata, e a risolvere il guasto (eventualmente con sostituzione e riprogrammazione) entro il giorno successivo all'intervento.

Le apparecchiature nuove prima di essere restituite al reparto utilizzatore potranno essere oggetto di collaudo come previsto nel paragrafo *Collaudo*, a discrezione di ogni Azienda Sanitaria.

5.7 – APPARECCHIATURE IN SCORTA (LOTTI 1, 2, 3 E 4)

Il Fornitore aggiudicatario deve consegnare alle Aziende Sanitarie contraenti e per ogni sede ospedaliera apparecchiature in scorta non inferiore a:

- per il Lotto 1 circa il 5% del numero totale di apparecchiature;
- per il Lotto 2 circa il 5% del numero totale di apparecchiature;
- per il Lotto 3 circa il 5% del numero totale di apparecchiature;
- per il Lotto 4 circa il 5% del numero totale di apparecchiature.

La consegna dell'apparecchiatura di scorta dovrà avvenire presso il Servizio interno dell'Azienda Sanitaria preposto alla gestione delle apparecchiature all'atto consegna delle altre apparecchiature ordinate.

Anche le apparecchiature di scorta potranno essere oggetto di collaudo come previsto nel paragrafo *Collaudo*, a discrezione di ogni Azienda Sanitaria.

5.8 – RITIRO A FINE SERVICE (LOTTI 1, 2, 3 E 4)

Il fornitore aggiudicatario dovrà provvedere al ritiro a fine service di tutte le apparecchiature della fornitura, secondo un piano temporale da definire con ciascuna Azienda Sanitaria, e in ogni caso non oltre 3 mesi dalla fine del servizio. Trascorso tale termine le Aziende si riservano di procedere autonomamente allo smaltimento delle pompe addebitando eventuali costi alla ditta.

5.9 – GARANZIA E MANUTENZIONE FULL RISK (LOTTO 5)

Per il lotto 5, le attrezzature si intendono comprensive di garanzia full risk (interventi illimitati) pari almeno a 24 mesi, il cui prezzo è incluso nel prezzo di fornitura offerto dal fornitore aggiudicatario.

L'assistenza tecnica di tipo full-risk si intende onnicomprensiva - nulla escluso - per manutenzione correttiva, manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza e funzionali/taratura periodiche necessarie (almeno annuali) per assicurare il mantenimento dei sistemi al massimo dell'efficienza e sicurezza secondo le specifiche del costruttore e coerentemente alle normative vigenti.

Il fornitore aggiudicatario dovrà garantire almeno i seguenti servizi:

- Interventi effettuati dalla Ditta presso le strutture sanitarie richiedenti;
- Eventuali ritiri per manutenzione e successive riconsegne a piena cura e spese della Ditta stessa (compresi imballi);
- Tempi di intervento dalla chiamata: massimo entro le 48 ore solari - escluso i festivi - dalla chiamata di intervento;

- Tempi di rimessa in servizio: massimo entro le 96 ore solari - escluso i festivi - dalla chiamata di intervento, incluso i casi ove sia necessario reperire pezzi di ricambio; si precisa che il conteggio dei giorni solari di fermo tecnico dovuti a guasto partirà dalla chiamata di intervento;
- Fatti salvi diversi accordi con le singole strutture sanitarie, eventuali apparecchiature "muletto" dovranno essere fornite a titolo gratuito ma soprattutto temporaneo; alla riparazione dell'apparecchiatura di proprietà questa dovrà essere riconsegnata in quanto parte del patrimonio aziendale, non sono ammessi repair/exchange;
- Manutenzione preventiva e verifiche di sicurezza elettrica: la ditta dovrà garantire l'esecuzione delle manutenzioni preventive previste dal costruttore (almeno n.1 all'anno), e l'effettuazione delle verifiche di sicurezza elettrica, con periodicità almeno annuale.

6 – REFERENTI

L'Azienda Sanitaria contraente nominerà un Referente Aziendale che sarà responsabile del controllo sulla corretta esecuzione della fornitura. Il Referente Aziendale costituirà l'interfaccia tra l'Azienda Sanitaria contraente e il Fornitore aggiudicatario. Il Referente Aziendale, o altra persona da lui esplicitamente delegata, è l'unica figura abilitata alla richiesta di eventuali apparecchiature o dispositivi aggiuntivi; è fatto divieto alle singole Unità Operative o Macroarticolazioni di avanzare richieste di apparecchiature aggiuntive.

Sarà inoltre cura del Fornitore aggiudicatario nominare un Responsabile di Commessa che avrà il compito di coordinare le attività inerenti agli obblighi contrattuali e, in qualità di interfaccia unica verso l'Azienda Sanitaria contraente, costituirà l'unico responsabile nei confronti della stessa per tutte le attività svolte.

7 – INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora il Fornitore aggiudicatario, durante la durata della Convenzione ovvero degli Ordinativi di Fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti (apparecchiature e set), analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento, dovrà proporre all'Agenzia la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative. In caso di avallo da parte dell'Agenzia, le singole Aziende Sanitarie Contraenti:

- si riservano la facoltà di accettare tale sostituzione per le apparecchiature già fornite in service;
- si dovranno attenere alla sostituzione dei prodotti in Convenzione autorizzati dall'Agenzia per quanto riguarda i nuovi prodotti.

8 – VARIAZIONE DELLA NORMATIVA

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente gara, l'aggiudicazione verrà sospesa.

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata della Convenzione ovvero dei singoli Ordinativi di Fornitura, l'Agenzia/Aziende Sanitarie Contraenti si riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere la Convenzione/Ordinativo di Fornitura.

9 – SERVIZI CONNESSI

9.1 – ADDESTRAMENTO

Per i lotti 1, 2, 3 e 4, trattandosi di service pluriennale, l'addestramento gratuito è dovuto per tutto il periodo di validità del service, e non si limita a quello iniziale in fase di primo utilizzo degli strumenti.

In fase di offerta le Ditte dovranno proporre un piano di addestramento, che va inteso come un vero e proprio progetto di formazione da articolare e dettagliare da parte delle ditte offerenti; tale progetto dovrà comprendere almeno i servizi di seguito riportati, mentre saranno oggetto di valutazione qualitativa proposte migliorative:

- corso di addestramento specializzato per personale sanitario della durata di almeno 2 ore, con un massimo di 20 partecipanti per volta, per un massimo di 2 volte per Azienda Sanitaria;
- disponibilità, a richiesta delle singole Aziende Sanitarie, di corso di addestramento specializzato per tecnici delle apparecchiature biomediche della durata di almeno 2 ore, con un massimo di 10 partecipanti;
- sede dei corsi presso le strutture indicate dalle Aziende Sanitarie;
- assistenza sul posto dello specialista di prodotto per i primi 2 giorni di utilizzo;
- assistenza telefonica dello specialista di prodotto per i primi 15 giorni di utilizzo;
- richiamo con un secondo ciclo di corsi, dopo un tempo di utilizzo ritenuto ottimale dagli utilizzatori, della durata di almeno 1 ora per personale sanitario con un massimo di 20 partecipanti per volta e 1 ora per i tecnici con un massimo di 10 partecipanti per volta;

- collaborazione col Servizio Formazione delle Aziende Sanitarie per integrare i corsi nel sistema dei crediti ECM.

Per il lotto 5 il fornitore aggiudicatario dovrà prevedere in fase di collaudo un adeguato programma di formazione per gli operatori sanitari medici utilizzatori degli apparecchi offerti finalizzato all'apprendimento delle modalità d'utilizzo e delle avvertenze d'uso per gli stessi. Nel programma di formazione da presentare in sede di offerta la Ditta dovrà specificare le modalità con cui effettuerà la formazione e la sua durata.

9.2 – CALL CENTER

Il Fornitore aggiudicatario si impegna, alla stipula della Convenzione, a mettere a disposizione un numero di telefono e un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, ad eccezione di:

- giorni festivi,
- giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 2 gennaio,
- seconda e terza settimana di agosto.

Le Aziende Sanitarie Contraenti potranno rivolgersi al Fornitore aggiudicatario per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti in Convenzione;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare reclami.

9.3 – SERVIZIO DI REPORTISTICA

Il Fornitore aggiudicatario, deve inviare all'Agenzia, su base trimestrale, entro 30 giorni solari successivi a ciascun trimestre di riferimento, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali; l'Agenzia può richiedere al Fornitore aggiudicatario l'elaborazione di report specifici anche in formato elettronico e/o in via telematica.

Il monitoraggio di tutte le attività relative alla Convenzione potrà altresì essere effettuato dall'Agenzia anche mediante l'uso di nuove tecnologie e soluzioni organizzative; a tal fine, il Fornitore aggiudicatario, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibile dette attività di monitoraggio. In particolare i report trimestrali devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- nome dell'Azienda Sanitaria contraente;
- valore delle Richieste di Approvvigionamento;
- quantitativo di beni ordinati per singola Richiesta di Approvvigionamento;
- numero dell'Ordinativo di Fornitura generato dal Sistema;

- valore dell'Ordinativo di Fornitura;
- ogni altra informazione richiesta dall'Agenzia in sede di stipula della Convenzione.

Al termine dell'Ordinativo di Fornitura il Fornitore deve consegnare alle Aziende Sanitarie un report complessivo contenente tutte le informazioni sopra riportate.

9.4 – SERVIZIO DI ACCESSO DATI SU WEB

Il Fornitore aggiudicatario, al fine di pubblicare gli articoli nel sito, entro 10 giorni dal ricevimento della comunicazione di Aggiudicazione, si obbliga a consegnare all'Agenzia, le seguenti informazioni:

- un'immagine dei prodotti in Convenzione in formato GIF o JPEG se espressamente richiesto dall'Agenzia;
- la descrizione dei prodotti con le principali caratteristiche;
- le informazioni sull'azienda produttrice;
- il numero di telefono e l'indirizzo e-mail del Call Center.

Il catalogo dei prodotti da fornire oggetto della Convenzione e le ulteriori informazioni richieste sarà visualizzato in una pagina web con i relativi prezzi di aggiudicazione e termini contrattuali. In tale pagina le Aziende Sanitarie potranno:

- scegliere il tipo e le quantità corrispondenti al prodotto da ordinare, con relativo importo complessivo;
- produrre il documento "Ordinativo di Fornitura",
- inviare l'Ordinativo di Fornitura in formato elettronico, firmato digitalmente al Fornitore;
- stampare copia cartacea dell'Ordinativo di Fornitura da firmare ed inviare al Fornitore per posta (per le Aziende Sanitarie che non sono in possesso della firma digitale).

Al Fornitore aggiudicatario verrà fornito un collegamento con il predetto Sito, anche al fine di:

- ricevere gli Ordinativi di Fornitura;
- monitorare costantemente il data base degli Ordinativi di Fornitura.

9.5 – ACQUISTO DI PRODOTTI NON ESPRESSAMENTE RICHIESTI A GARA

Data la tipologia dei prodotti oggetto della presente fornitura, i Fornitori offerenti dovranno allegare listini e materiale illustrativo e descrittivo di tutti gli accessori (compresi eventuali software) e consumabili disponibili oltre a quelli richiesti dal capitolato.

Le Aziende Sanitarie contraenti si riservano la facoltà di richiedere al Fornitore aggiudicatario di ciascun Lotto, la fornitura di set con caratteristiche differenti da quelle oggetto del Lotto stesso ovvero di altri articoli (ivi compresi eventuali software) non espressamente richiesti nella presente

gara e compresi nel listino prezzi contenuto nell'Offerta Economica presentata in sede di gara. Resta inteso che tali richieste potranno riguardare esclusivamente prodotti analoghi o riconducibili o funzionalmente collegabili a quelli previsti nel Lotto o nei Lotti aggiudicati. In questo caso lo sconto applicato su tali articoli dovrà essere compreso nel range degli sconti praticati sugli articoli obbligatori presenti in offerta.

Queste condizioni saranno applicate anche a tutti i nuovi accessori eventualmente aggiunti successivamente al listino.