
Deliberazione del Direttore Generale N. 745 del 16/08/2023

Proponente: Il Direttore UOC TECNOLOGIA OSPEDALIERA E HTA

Oggetto: DGR N. 54 DEL 08/02/2023 – POR CAMPANIA FESR 2014-2020 – ASSE 1 – OBIETTIVO SPECIFICO 1.6 – AZIONE 1.6.1 “INVESTIMENTI NECESSARI PER RAFFORZARE LA CAPACITÀ DEL COMPLESSO DEI SERVIZI SANITARI DI RISONDERE ALLA CRISI PROVOCATA DALL’EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA” – APPROVAZIONE DEFINITIVA PROGETTI.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 16/08/2023 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITÀ'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI
Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Gaetano Gubitosa - DIREZIONE GENERALE

Vittorio Romallo - UOC TECNOLOGIA OSPEDALIERA E HTA

Angela Annecchiarico - DIREZIONE SANITARIA

Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Pasquale Cecere

Oggetto: DGR N. 54 DEL 08/02/2023 – POR CAMPANIA FESR 2014-2020 – ASSE 1 – OBIETTIVO SPECIFICO 1.6 – AZIONE 1.6.1 “INVESTIMENTI NECESSARI PER RAFFORZARE LA CAPACITÀ DEL COMPLESSO DEI SERVIZI SANITARI DI RISONDERE ALLA CRISI PROVOCATA DALL’EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA” – APPROVAZIONE DEFINITIVA PROGETTI.

IL DIRETTORE UOC TECNOLOGIA OSPEDALIERA E HTA

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e agli atti della UOC, si rappresenta che ricorrono i presupposti per l’adozione del presente provvedimento, ai sensi dell’art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e in qualità di responsabile del procedimento dichiara l’insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell’art. 6 bis della legge n. 241/1990 e s.m.i.

Premesso che

- con Decisione n. C (2020) 5382 del 04.08.2020 è stata approvata la riprogrammazione del POR Campania FESR 2014/2020;
- nell’ambito del POR Campania FESR 2014/2020 è prevista la priorità 1b “finalità generali, nonché la promozione degli investimenti necessari a rafforzare le capacità di risposta alle crisi dei servizi sanitari” nella quale, con l’ultima riprogrammazione approvata, è stata inserita l’Azione 1.6.1 “Investimenti necessari per rafforzare la capacità del complesso dei servizi sanitari di rispondere alla crisi provocata dall’emergenza epidemiologica”;
- con la DGR n. 54 del 08.02.2023 la Giunta Regionale della Campania ha deliberato di programmare l’importo massimo di € 200.000.000,00, a valere sul POR Campania FESR 2014-2020, Asse 1 – Obiettivo specifico 1.6 - Azione 1.6.1, per il finanziamento di interventi diretti al potenziamento delle infrastrutture immateriali e digitali oltre che delle attrezzature, necessarie a rafforzare la capacità di risposta dei servizi sanitari al fine di far fronte in modo adeguato alla domanda di prestazioni sanitarie ed ai molteplici fabbisogni del territorio in risposta all’epidemia di COVID-19;
- con nota prot. 2023.0092929 del 21.02.2023, la Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale ha richiesto all’ AA.OO., AA.OO.UU., AA.SS.LL. e IRCCS regionali di trasmettere proposte progettuali coerenti con l’Azione 1.6.1 del POR Campania FESR 2014-2020 e con la DGR n. 54/2023, precisando che *“gli interventi proposti dovranno essere avviati successivamente alla presentazione delle proposte progettuali e dovranno essere completati entro il 31.12.2023; entro il medesimo termine, le relative spese dovranno essere interamente fatturate e pagate. Le spese afferenti ad eventuali interventi per i quali il citato termine non dovesse essere rispettato saranno ritenute inammissibili e resteranno interamente a carico del beneficiario”*;
- l’A.O.R.N. “Sant’Anna e San Sebastiano” Caserta, in considerazione dell’allungamento delle liste di attesa e aumento di patologie, soprattutto negli ambiti della Rete di Oncologia, della Rete per l’Infarto Miocardico Acuto (Rete IMA) e della Rete Ictus, causate dall’epidemia Covid – 19, ha presentato candidatura di Interventi diretti al potenziamento territoriale ed ospedaliero, ambiti che nel corso dell’emergenza Covid hanno risentito in maniera preponderante degli effetti della pandemia sia in termini di attività che di organizzazione in coerenza con quanto disposto dalla DGR n. 54/2023, inviati a mezzo PEC del 03/03/2023 PG/2023/0007058 del 03/03/2023;
- con Deliberazione n. 435 del 11.05.2023 sono state ridefinite le schede progettuali dei n. 2 interventi rinominandoli:
 1. *“Potenziamento delle attrezzature sanitarie per incrementare le attività prestazionali ai fini dell’abbattimento delle liste d’attesa, l’efficientamento della rete oncologica e il*

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

raggiungimento degli obiettivi della DGRC 210/2022”, avente codice CUP G24E23000160006, per un importo complessivo pari ad € 1.176.640,00 incluso IVA;

2. *“Rafforzare la capacità di risposta dell’AORN, a seguito della crisi pandemica, nell’ambito delle reti IMA e ICTUS del SSR mediante il potenziamento di tecnologie di alta fascia”,* avente codice CUP G24E23000150006, per un importo complessivo pari ad € 2.552.703,60 incluso IVA;

Considerato che

- la Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale con pec del 16.05.2023 ha comunicato la conclusione con esito positivo dell’istruttoria di coerenza dell’AdG, per l’ammissione a finanziamento, a valere sulle risorse POR Campania FESR 2014-2020, Azione 1.6.1 delle n. 2 su citate schede progettuali definitive: 1) *“Potenziamento delle attrezzature sanitarie per incrementare le attività prestazionali ai fini dell’abbattimento delle liste d’attesa, l’efficientamento della rete oncologica e il raggiungimento degli obiettivi della DGRC210/2022.”*, codice CUP G24E23000160006, per l’importo di € 1.176.640,00 incluso IVA; 2) *“Rafforzare la capacità di risposta dell’AORN, a seguito della crisi pandemica, nell’ambito delle reti ima e ictus del SSR mediante il potenziamento di tecnologie di alta fascia.”*, codice CUP G24E23000150006 - per l’importo di € 2.552.703,60 incluso Iva;
- con Deliberazione n. 555 del 08.06.2023 quest’AORN ha preso atto sia dell’ammissione a finanziamento sia dello schema di convenzione come da Decreto Dirigenziale della Regione Campania n. 275 del 18.05.2023 avente ad oggetto *“POR Campania FESR 2014-2020 - Asse 1 - Obiettivo specifico 1.6 - Azione 1.6.1. - Intervento “Rafforzare mediante il potenziamento di tecnologie di alta fascia” - CUP G24E23000150006 - Beneficiario A.O.R.N “Sant’Anna e San Sebastiano” di Caserta. Ammissione a finanziamento e approvazione schema di convenzione”*;
- con la medesima Deliberazione si è preso, altresì, atto sia dell’ammissione a finanziamento sia dello schema di convenzione come da Decreto Dirigenziale di rettifica n. 276 del 19.05.2023 con oggetto *“POR Campania FESR 2014-2020 - Asse 1 - Obiettivo specifico 1.6 - Azione 1.6.1. - Intervento “Attrezzature sanitarie per incrementare le attività prestazionali ai fini dell’abbattimento delle liste d’attesa” - CUP G24E23000160006 – Beneficiario A.O.R.N. “Sant’Anna e San Sebastiano” di Caserta. RETTIFICA DD AMMISSIONE A FINANZIAMENTO N. 274 DEL 18/05/2023.”*;
- l’importo a carico del POR FESR Campania 2014/2020 graverà sul capitolo di spesa n. U05928, denominato *“POR FESR 2014/20 - Contributi agli investimenti delle aziende del Sistema Sanitario Regionale - copertura ex Art. 242, co. 3, del DL 34/2020”*, per l’attuazione dell’Azione 1.6.1, del POR FESR 2014/2020, finanziato al 75% in quota UE ed al 25% con cofinanziamento nazionale;
- è stato nominato quale Responsabile Unico del Procedimento dell’ing. Vittorio E. Romallo, Direttore u.o.c. Tecnologia Ospedaliera e HTA, per l’attuazione delle suddette progettualità, individuato ai sensi dell’art 31 del D. Lgs n. 50/2016 e s.m.i, dalla Direzione Strategica di questa AORN;

Preso atto

- della nota della D.G. 50.04 Direzione Generale Tutela della Salute e Coordinamento del SSR, prot. 2023.0264889 del 23.05.2023;

Dichiarato

- che le spese previste nell’ambito del progetto presentato non sono oggetto di altri finanziamenti pubblici;

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

- che gli acquisti dettagliati nel progetto approvato non afferiscono a mera sostituzione di beni già presenti in A.O.R.N. "Sant'Anna e San Sebastiano" Caserta;

Ritenuto necessario

- approvare in via definitiva i Progetti di cui alle schede progettuali 1) "Potenziamento delle attrezzature sanitarie per incrementare le attività prestazionali ai fini dell'abbattimento delle liste d'attesa, l'efficientamento della rete oncologica e il raggiungimento degli obiettivi della DGRC210/2022.", codice CUP G24E23000160006 e 2) "Rafforzare la capacità di risposta dell'AORN, a seguito della crisi pandemica, nell'ambito delle reti ima e ictus del SSR mediante il potenziamento di tecnologie di alta fascia.", codice CUP G24E23000150006, in uno con il Quadro Economico e Cronoprogramma definitivo che si allegano al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale;
- approvare i capitolati tecnici, allegati alla presente costituendone parte integrante e sostanziale, delle apparecchiature previste dalle due schede progettuali e da approvvigionare mediante gare autonome;

Attestata

- la legittimità della presente proposta che è conforme alla vigente normativa in materia;

PROPONE

per i motivi di cui alla premessa che qui si intendono integralmente riportati:

1. di approvare in via definitiva i Progetti di cui alle schede progettuali 1) "Potenziamento delle attrezzature sanitarie per incrementare le attività prestazionali ai fini dell'abbattimento delle liste d'attesa, l'efficientamento della rete oncologica e il raggiungimento degli obiettivi della DGRC210/2022.", codice CUP G24E23000160006 e 2) "Rafforzare la capacità di risposta dell'AORN, a seguito della crisi pandemica, nell'ambito delle reti ima e ictus del SSR mediante il potenziamento di tecnologie di alta fascia.", codice CUP G24E23000150006, in uno con il Quadro Economico e Cronoprogramma definitivo che si allegano al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale;
2. di approvare i capitolati tecnici, allegati alla presente costituendone parte integrante e sostanziale, delle apparecchiature previste dalle due schede progettuali e da approvvigionare mediante gare autonome;
3. di confermare la nomina dell'ing. Vittorio E. Romallo, Direttore u.o.c. Tecnologia Ospedaliera e HTA, quale Responsabile Unico del Procedimento;
4. di prendere atto che l'importo complessivo per le due proposte progettuali risulta pari a € 3.729.343,60 iva compresa;
5. di trasmettere copia del presente atto all'UOD09 - Edilizia Sanitaria afferente alla Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale della Regione Campania;
6. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di Legge nonché alle UU.OO.CC. Gestione Economico Finanziaria e Ingegneria Ospedaliera;
7. di pubblicare integralmente la presente deliberazione sul sito internet aziendale;
8. di rendere la stessa immediatamente esecutiva.

Il Direttore U.O.C. Tecnologia Ospedaliera e HTA
Ing. Vittorio Emanuele Romallo

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Gaetano Gubitosa

individuato con D.P.G.R.C. n. 465 del 27/07/2023

immesso nelle funzioni con D.P.G.R.C. n. 80 del 31/07/2023

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore UOC Tecnologia Ospedaliera Ing. Vittorio Emanuele Romallo

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo in modalità telematica (art. 6, punto 1, lett e del regolamento aziendale) e sotto riportati:

Il Direttore Sanitario Dr.ssa Angela Annecchiarico Favorevole

Il Direttore Amministrativo Avv.to Amalia Carrara Favorevole

DELIBERA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

1. **APPROVARE** in via definitiva i Progetti di cui alle schede progettuali 1) “*Potenziamento delle attrezzature sanitarie per incrementare le attività prestazionali ai fini dell’abbattimento delle liste d’attesa, l’efficientamento della rete oncologica e il raggiungimento degli obiettivi della DGRC210/2022.*”, codice CUP G24E23000160006 e 2) “*Rafforzare la capacità di risposta dell’AORN, a seguito della crisi pandemica, nell’ambito delle reti ima e ictus del SSR mediante il potenziamento di tecnologie di alta fascia.*”, codice CUP G24E23000150006, in uno con il Quadro Economico e Cronoprogramma definitivo che si allegano al presente provvedimento per farne parte integrante e sostanziale;
2. **APPROVARE** i capitolati tecnici, allegati alla presente costituendone parte integrante e sostanziale, delle apparecchiature previste dalle due schede progettuali e da approvvigionare mediante gare autonome;
3. **CONFIRMARE** la nomina dell’ing. Vittorio E. Romallo, Direttore u.o.c. Tecnologia Ospedaliera e HTA, quale Responsabile Unico del Procedimento;
4. **PRENDERE ATTO** che l’importo complessivo per le due proposte progettuali risulta pari a € 3.729.343,60 iva compresa;
5. **TRASMETTERE** copia del presente atto all’UOD09 - Edilizia Sanitaria afferente alla Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale della Regione Campania;
6. **TRASMETTERE** copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di Legge nonché alle UU.OO.CC. Gestione Economico Finanziaria e Ingegneria Ospedaliera;
7. **PUBBLICARE** integralmente la presente deliberazione sul sito internet aziendale;
8. **RENDERE** la stessa immediatamente esecutiva.

**Il Direttore Generale
Gaetano Gubitosa**

Deliberazione del Direttore Generale

POR CAMPANIA FESR 2014-2020

ASSE I “RICERCA E INNOVAZIONE”

OBIETTIVO SPECIFICO 1.6 “PROMUOVERE GLI INVESTIMENTI NECESSARI PER IL RAFFORZAMENTO DELLA CAPACITA’ DI RISPOSTA ALLA CRISI NEI SERVIZI SANITARI”

AZIONE 1.6.1 “INVESTIMENTI NECESSARI PER RAFFORZARE LA CAPACITÀ DEL COMPLESSO DEI SERVIZI SANITARI DI RISPONDERE ALLA CRISI PROVOCATA DALL’EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA”

PROGETTO DEFINITIVO

| | | |
|------------------------------|--|--|
| SOGGETTO PROPOSITORIO | A.O.R.N. “Sant’Anna e San Sebastiano” di Caserta | |
| CODICE FISCALE | 02201130610 | |
| PEC | direzionegenerale@ospedalecasertappec.it | |
| REFERENTE PROGETTO | Ing. Vittorio E. Romallo | Mail: tecnologiaospedaliera@ospedale.caserta.it |
| | | Telefono: 0823 232664 |

TITOLO DEL PROGETTO

POTENZIAMENTO DELLE ATTREZZATURE SANITARIE PER INCREMENTARE LE ATTIVITÀ PRESTAZIONALI AI FINI DELL’ABBATTIMENTO DELLE LISTE D’ATTESA, L’EFFICIENTAMENTO DELLA RETE ONCOLOGICA E IL RAGGIUNGIMENTO DEGLI OBIETTIVI DELLA DGRC 210/2022

DESCRIZIONE DEL PROGETTO, CON EVIDENZA DEGLI ELEMENTI DI COERENZA CON L'AZIONE 1.6.1 DEL POR CAMPANIA FESR 2014-2020 E CON LA DGR N. 54 DEL 08/02/2023

L'Azienda Ospedaliera "Sant'Anna e San Sebastiano" si pone l'obiettivo di superare le criticità emerse a seguito del periodo emergenziale mediante l'acquisto di attrezzature sanitarie altamente specifiche, rispondendo in maniera tangibile all'incremento del fabbisogno di diagnosi e di trattamento delle patologie che, a causa del Covid, hanno subito ritardo o in ragione degli effetti post-Covid sono sensibilmente aumentate.

Il tema dell'accesso alle prestazioni risulta essere una delle principali criticità segnalate dai pazienti. La pandemia da Covid-19 ha fortemente acuito le difficoltà d'accesso alle cure mettendo, purtroppo, sotto scacco il diritto alla salute di molti cittadini. La fase pandemica ha mostrato la scarsa capacità del SSN di continuare a rispondere alla domanda di cura dei pazienti "non Covid". Questa situazione ha provocato quindi un blocco delle prestazioni, anche ambulatoriali, peggiorando la situazione delle liste d'attesa.

Si stima, inoltre, possano essere stati circa un milione i casi di cancro non diagnosticati in Europa a causa della pandemia da Covid-19 e milioni gli screening non effettuati, portando a diagnosi più tardive e a una minore sopravvivenza complessiva.

Si rende necessario, dunque, mettere in campo tutte le azioni al fine di recuperare le prestazioni dei pazienti "non Covid" e oncologici.

L'Azienda "Sant'Anna e San Sebastiano" deve potenziare il parco tecnologico per rafforzare la capacità di risposta alle esigenze sanitarie del territorio che, ad oggi, si vedono soddisfatte in tempi medio-lunghi.

Grazie al potenziamento delle attrezzature, si attende una rapidità nell'esecuzione delle prestazioni con l'obiettivo di recuperare, nel più breve tempo possibile, le prestazioni rimaste indietro negli ultimi anni caratterizzati dall'emergenza pandemica.

Pertanto al fine di migliorare l'offerta clinico-assistenziale dell'AORN, il progetto prevede l'acquisizione di diverse tipologie di attrezzature sanitarie, indicate in dettaglio nel presente progetto, negli ambiti particolarmente colpiti dagli effetti post pandemia.

L'Azienda Ospedaliera di Caserta, a seguito dei disagi occorsi a causa della crisi pandemica, ha individuato la necessità di potenziare il parco tecnologico prioritariamente nelle seguenti specialità clinico-chirurgiche: oncologia, otorinolaringoiatria, neurofisiopatologia e l'area dell'emergenza-urgenza.

Nel seguito si precisano meglio le attrezzature e la congruenza delle stesse con gli obiettivi del presente progetto:

- Oncologia e Area dell'Emergenza-Urgenza
 - n. 4 ecotomografi di alta fascia;
 - n. 6 sistemi di elettrochirurgia;
 - n. 1 sistema di videolaparoscopia.

Gli ecotomografi saranno destinati: n. 2 alla Diagnostica per Immagini e n. 2 alla Ginecologia e Ostetricia.

Nel dettaglio per quanto concerne la Diagnostica per Immagini, un ecografo sarà destinato alle attività diagnostico-interventistiche in ambito oncologico per avviare le procedure che le recenti evidenze scientifiche hanno dimostrato essere significativamente sensibili e specifiche come le bopsie prostatiche sotto guida combinata RM/ecografia.

Per tale attività non si può prescindere dall'uso di idonee attrezzature tra cui ecografi di alta fascia dotati, tra l'altro, di tecnologia *fusion imaging*, ad oggi non presenti in Azienda.

In fase di implementazione il numero dei pazienti trattabili con la nuova metodica può essere indicato in circa 120 pazienti/anno ma a regime tale numero sarà incrementato almeno del 50%/anno.

Per quanto attiene l'attività nell'emergenza-urgenza, poichè è in via di realizzazione una sezione di radiologia nell'area del Pronto Soccorso, questa deve essere dotata di un'apparecchiatura allo stato dell'arte per la diagnostica strumentale del paziente acuto/critico. Si consideri che l'attività di emergenza-urgenza insiste in una struttura DEA di II livello come l'AORN di Caserta.

Nel corso del 2022 sono state effettuate 3.000 indagini ecografiche relative ai pazienti afferenti al Pronto Soccorso. Con l'introduzione di un ecotomografo dedicato all'area dell'emergenza/urgenza si stima un incremento di tali indagini diagnostiche nella misura del 10%.

Il numero di visite ambulatoriali di Ginecologia e Ostetricia, eseguite nel 2022, è pari a 2.500. Con l'introduzione in reparto di due nuovi ecotomografi si stima un incremento di tali visite nella misura del 10% e inoltre il potenziamento dell'offerta diagnostica permetterà, inoltre, in termini statistici di intercettare un maggior numero di patologie neoplastiche in tempi rapidi con ripercussioni concrete sulla spesa sanitaria.

I sistemi di elettrochirurgia saranno destinati: n. 2 alla Neurochirurgia, n. 2 al Day Surgery e n. 2 per le esigenze del Blocco Operatorio.

L'introduzione, in Azienda, di nuovi sistemi di elettrochirurgia permetterà di recuperare sia le prestazioni ambulatoriali dedicate ai pazienti "non Covid" sia gli interventi dedicati a pazienti oncologici che a causa della crisi pandemica hanno subito ritardo nel trattamento.

Un nuovo sistema di videolaparoscopia consente di rafforzare, ulteriormente, l'offerta chirurgica e conseguentemente ridurre le liste d'attesa in particolar modo in ambito oncologico urologico.

- Otorinolaringoiatria:

- n. 1 microscopio operatorio per otorinolaringoiatria;
- n. 2 riuniti otorinolaringoalitri;

in quanto quest'Azienda ha riscontrato un allungamento delle liste d'attesa sia ambulatoriali sia chirurgiche per la predetta specialità clinica.

La UO Otorinolaringoiatria dell'AORN di Caserta è Centro di Riferimento Regionale per gli impianti cocleari. Nel 2022 sono stati effettuati 20 interventi per impianto cocleare.

Con il nuovo microscopio, gli interventi relativi agli impianti cocleati potranno essere incrementati nella misura del 15%.

La microchirurgia otorinolaringoalitrica (ORL) richiede imaging e visualizzazione di prima classe. I microscopi per impieghi otorinolaringoalitrici consentono agli specialisti di eseguire interventi chirurgici ORL complessi ma poco invasivi con un elevato livello di precisione, per consentire i migliori risultati dal punto di vista clinico.

L'approvvigionamento di un ulteriore microscopio chirurgico ORL permetterà di potenziare l'offerta interventistica e quindi ridurre le liste d'attesa per le più comuni procedure otorinolaringoalitriche come: Chirurgia del neurinoma, Chirurgia dell'otosclerosi, Chirurgia dello schwannoma, Chirurgia del colesteatoma, Chirurgia di impianto cocleare, Stapedectomy, Timpanoplastica, Laringoplastica e Miringoplastica.

Nel corso del 2022 sono stati, inoltre, eseguiti 50 interventi di alta specialità in chirurgia microscopica dell'orecchio e della laringe per tumori maligni e si stima di incrementare del 15% i casi trattati.

I riuniti sono elementi essenziali per l'ambulatorio di otorinolaringoiatria in quanto grazie alla tecnologia integrata forniscono anche un contributo fondamentale nella prevenzione delle contaminazioni.

L'approvvigionamento del microscopio unitamente ai due riuniti ORL permetterà di migliorare l'offerta diagnostico-interventistica con impatto positivo sulle liste d'attesa delle attività ambulatoriali nell'ambito dell'otomicrospia e dell'oncologia. Prestazioni rimaste indietro negli ultimi anni caratterizzati dall'emergenza pandemica.

- Neurofisiopatologia

- n. 1 elettromiografo;
- n. 2 elettroencefalografi;

L'azienda "Sant'Anna e San Sebastiano" è l'unica realtà sanitaria della provincia di Caserta capace di erogare specifiche prestazioni ambulatoriali come l'esecuzione dei potenziali evocati somatosensoriali, visivi e motori, inoltre accoglie anche pazienti dalle altre province della Regione Campania.

L'approvvigionamento delle predette apparecchiature sanitarie, nell'ambito neurofisiopatologico, permetterà di incrementare l'offerta, da parte di questa AORN, delle attività legate alla diagnosi e alla terapia delle malattie neurologiche dell'età adulta, pediatrica e neonatale per le quali è stato riscontrato un incremento anche dovuto agli effetti da Covid-19.

Nel corso del 2022 sono state erogate le seguenti prestazioni ambulatoriali:

- Elettroencefalografia standard per adulti e bambini: 2.000 esami/anno;
- Potenziali evocati somatosensoriali e motori: 300 esami/anno;
- Potenziali evocati visivi: 100 esami/anno;
- Elettromiografia ed Elettroneurografia: 600 esami/anno.

Con il potenziamento del parco tecnologico sarà possibile recuperare prestazioni ambulatoriali quali: elettroencefalografia standard per adulti e bambini; potenziali evocati somatosensoriali, visivi e motori; elettromiografia ed elettroneurografia e stimolazione nervosa ripetitiva. Tali prestazioni permettono di diagnosticare patologie quali: epilessia, malattie neuromuscolari, disturbi del sonno, malattie demielinizzanti.

OBIETTIVI DEL PROGETTO E RISULTATI ATTESI

L'Azienda "Sant'Anna e San Sebastiano" si pone gli obiettivi di:

- superare le criticità emerse a seguito del periodo emergenziale;
- ridurre la migrazione dei pazienti presso altre strutture sanitarie afferenti sia al territorio regionale sia extra-regionale;
- migliorare la diagnostica dei pazienti ricoverati;
- implementare le attività ambulatoriali dedicate ai pazienti esterni.

Risultati attesi:

Area Diagnostica per Immagini

- 1) Implementazione di nuove procedure di biopsia prostatica transrettale con tecnica *fusion imaging*. Valore atteso: 60 procedure/anno (2023) - Valore atteso a regime: 120 procedure/anno;
- 2) Incremento del 25%, rispetto all'anno 2022, del numero di esami ecografici per pazienti acuti/critici in area di Pronto Soccorso.

3) Incremento del 10%, rispetto all'anno 2022, del numero di visite ambulatoriali di Ginecologia e Ostetricia.

Area Otorinolaringoiatria:

- Incremento del 15%, rispetto al 2022, degli impianti cocleari;
- Incremento del 15%, rispetto al 2022, degli interventi di chirurgia oncologica microscopica dell'orecchio e della laringe.

Area Neurofisiopatologia:

- Incremento del 50%, rispetto al 2022, delle seguenti prestazioni ambulatoriali:
 - Elettroencefalografia standard per adulti e bambini;
 - Potenziali evocati somatosensoriali e motori;
 - Potenziali evocati visivi;
 - Elettromiografia ed Elettroneurografia.

D.G.R. 54/2023

POR Campania FESR 2014-2020 - Asse 1 - Obiettivo specifico 1.6 - Azione 1.6.1. – Intervento “Potenziamento delle attrezzature sanitarie per incrementare le attività prestazionali ai fini dell’abbattimento delle liste d’attesa, l’efficientamento della rete oncologica e il raggiungimento degli obiettivi della DGRC 210/2022”

CUP G24E23000160006

DD n. 274 del 18.05.2023 rettificato con DD n. 276 del 19.05.2023

QUADRO ECONOMICO DEL PROGETTO

| VOCI DI SPESA | IMPORTO | MODALITA' DI ACQUISTO | CARATTERISTICHE TECNICHE |
|---------------------------------------|---------------------|--------------------------------|--|
| a) Beni oggetto dell'acquisto: | 964.459,02 € | | |
| a1. N. 4 ECOTOMOGRAFI DI ALTA FASCIA | 275.491,80 € | Adesione Accordo Quadro Consip | Il Capitolato prestazionale è approvato dall'Accordo Quadro Consip <i>"Tomografi Computerizzati (TC) Ed.2"</i> (ID 2171). L'importo è stato desunto in base a quanto aggiudicato da gara centralizzata. |
| a2. N. 6 SISTEMI DI ELETROCHIRURGIA | 139.000,00 € | Procedura di Gara Autonoma | Il Capitolato Tecnico sarà approvato con successivo atto. L'importo a base d'asta è stato stimato mediante indagini di mercato e aggiudicazioni avvenute su scala nazionale. |
| a3. N.1 SISTEMA DI VIDEOLAPAROSCOPIA | 214.000,00 € | Procedura di Gara Autonoma | Il Capitolato Tecnico sarà approvato con successivo atto. L'importo a base d'asta è stato stimato mediante |

| | | | |
|--|-----------------------|----------------------------|---|
| | | | indagini di mercato e aggiudicazioni avvenute su scala nazionale. |
| a4. N.2 RIUNITI OTORINOLARINGOIALTRICI | 139.000,00 € | Procedura di Gara Autonoma | Il Capitolato Tecnico sarà approvato con successivo atto. L'importo a base d'asta è stato stimato mediante indagini di mercato e aggiudicazioni avvenute su scala nazionale. |
| a5. N.1 MICROSCOPIO OPERATORIO PER OTORINOLARINGOALTRIA | 98.606,56 € | Procedura di Gara Autonoma | Il Capitolato Tecnico sarà approvato con successivo atto. L'importo a base d'asta è stato stimato mediante indagini di mercato e aggiudicazioni avvenute su scala nazionale. |
| a6. N. 1 ELETTROMIOGRAFO | 32.786,89 € | Procedura di Gara Autonoma | Il Capitolato Tecnico sarà approvato con successivo atto. L'importo a base d'asta è stato stimato mediante indagini di mercato e aggiudicazioni avvenute su scala nazionale. |
| a7. N. 2 ELETTROENCEFALOGRAFI | 65.573,77 € | Procedura di Gara Autonoma | Il Capitolato Tecnico sarà approvato con successivo atto. L'importo a base d'asta è stato stimato mediante indagini di mercato e aggiudicazioni avvenute su scala nazionale. |
| b) Altro: | - € | | |
| b1. Spese per la relativa installazione e messa in esercizio | - € | | |
| b2. Lavori connessi alla funzionalità | - € | | |
| b3. Spese di collaudo (lavori e forniture) | - € | | |
| c) IVA su voce a) e b) | 212.180,98 € | | |
| TOTALE PROGETTO | 1.176.640,00 € | | |

SCHEDA BENI E SERVIZI

SOGGETTO ATTUATORE: A.O.R.N. "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta

INTERVENTO: "Potenziamento delle attrezzature sanitarie per incrementare le attività prestazionali ai fini dell'abbattimento delle liste d'attesa, l'efficientamento della rete oncologica e il raggiungimento degli obiettivi della DGRC 210/2022"

CUP G24E23000160006

| ATTIVITA' | Data avvio | | Data conclusione | | 2023 | | | | | | | | | | | |
|---|------------|-----------|------------------|-----------|------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| | prevista | effettiva | prevista | effettiva | Gen | Feb | Mar | Apr | Mag | Giu | Lug | Ago | Set | Ott | Nov | Dic |
| Atto di approvazione del programma annuale per l'acquisizione di beni e servizi | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Approvazione progetto | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Procedure di gara per l'affidamento della fornitura di beni/servizi | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Aggiudicazione procedura di affidamento | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Stipula del contratto di fornitura | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Esecuzione del contratto | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Regolare esecuzione/Verifica di conformità | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Funzionalità / fruibilità dell'opera | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Flussogramma spesa (M€) / rendicontazione (prevista) | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Flussogramma spesa (M€) / rendicontazione (effettiva) | | | | | | | | | | | | | | | | |



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
“SANT’ANNA E SAN SEBASTIANO”
CASERTA

PROCEDURA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI N. 6 SISTEMI A RADIOFREQUENZA

Allegato 1.A

CAPITOLATO SPECIALE

Articoli

| | | |
|--------------|--|----------|
| 1 | Oggetto..... | 1 |
| 2 | Condizioni di fornitura..... | 1 |
| 3 | Termini di consegna | 2 |
| 4 | Collaudo..... | 2 |
| 5 | Formazione del Personale | 4 |
| 6 | Servizio di manutenzione Full-Risk | 4 |
| 6.1 | <i>Manutenzione Full-Risk</i> | 4 |
| 6.1.1 | Manutenzione preventiva | 5 |
| 6.1.2 | Manutenzione correttiva | 5 |
| 6.1.3 | Parti di ricambio e materiali soggetti ad usura | 6 |
| 7 | Livelli di Servizio e Penali | 8 |

1 OGGETTO

L'appalto ha per oggetto la fornitura di n. **6 SISTEMI A RADIOFREQUENZA**. L'apparecchio deve avere le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente capitolato speciale e relativo allegato (SCHEDA TECNICA). Inoltre i servizi inclusi nel prezzo, disciplinati secondo le condizioni di minima stabilite nel presente Capitolato speciale, sono:

- consegna ed installazione;
- collaudo e formazione del personale;
- servizio di manutenzione full-risk a partire dalla data di collaudo con esito positivo della singola apparecchiatura e relativi accessori per tutto il periodo contrattuale
- tempo di risoluzione guasto <=48 ore solari;
- numero visite programmate comprensivo delle verifiche elettriche di sicurezza in linea con la normativa CEI 62353 N° >=1 anno

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

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

2 CONDIZIONI DI FORNITURA

L'Aggiudicatario è tenuto ad effettuare la fornitura dei beni oggetto dell'appalto secondo le modalità e le condizioni previste nel presente Capitolato Speciale. Inoltre, si impegna a rispettare tutte le eventuali prescrizioni di accesso, consegna e collaudo.

L'aggiudicatario dovrà altresì fornire il prezzo di listino e il prezzo di mercato del sistema oggetto dell'appalto nonché del materiale di consumo occorrente.

La consegna della fornitura, completa di ogni accessorio, si intende porto franco fino al definitivo posizionamento, installazione e collaudo (*"pronto all'uso"*).

L'Aggiudicatario si impegna a:

- consegnare le apparecchiature e relativi accessori all'ultima release immessa in commercio alla data dell'ordinativo del modello che intende offrire;
- fornire i supporti che si dovessero rendere necessari per la piena installazione;
- consegnare, in fase di collaudo, tutte le chiavi hardware e software previste dal sistema e loro eventuale aggiornamento per tutta la durata del contratto fino alla conclusione del servizio di garanzia.

Data l'impossibilità di verificare i requisiti della merce all'atto della consegna, la firma per ricevuta della stessa da parte del Responsabile del Contratto o suo delegato 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.). Quindi, fino al momento del collaudo positivo, potrà

essere contestata al Fornitore la non conformità dei prodotti consegnati rispetto a quelli aggiudicati. In tal caso la fornitura si intende non eseguita e pertanto il Fornitore è obbligato a ritirare senza indugio la merce consegnata non conforme e sostituirla con quella conforme.

Inoltre, il Fornitore si impegna a garantire su tutte le parti di ricambio originali e l’eventuale materiale esclusivo e dedicato prezzi non superiori ai prezzi di listino ufficiali progressivamente vigenti ed eventualmente depositati presso la camera di commercio.

3 TERMINI DI CONSEGNA

La consegna della fornitura si intende “*porto franco*” e comprensiva di ogni relativo onere e spesa, compresi quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera, asporto dell’imballaggio (l’asporto dell’imballaggio deve essere effettuato in conformità a quanto previsto dal D.Lgs. n. 152/2006 e ss.mm.ii.).

I documenti di trasporto dovranno fare esplicito riferimento all’ordinativo di fornitura. All’atto della consegna deve essere posta obbligatoriamente la data di ricezione merce al destinatario su ciascun D.d.T.

La consegna di tutti i beni aggiudicati dovrà concludersi tassativamente entro i 60 giorni solari e consecutivi dall’invio dell’ordine indicati nell’Allegato 1.B.

L’installazione dovrà avvenire entro 5 giorni solari dalla consegna. È cura dell’Aggiudicatario la preventiva verifica.

A termine delle operazioni di installazione dovrà essere redatto un apposito “verbale di installazione”, predisposto dal Fornitore e sottoscritto in contraddittorio tra il Responsabile del contratto o suo delegato ed il Fornitore. Tale verbale dovrà contenere almeno le seguenti informazioni:

- data e numero dei D.d.T.;
- data di consegna;
- data dell’avvenuta installazione;
- elenco dei beni con relativi S/N dell’apparecchiatura ed i possibili relativi accessori (compreso teche).

Per il mancato rispetto dei termini previsti nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali di cui all’art. 7.

4 COLLAUDO

Le operazioni di collaudo dovranno avvenire preferibilmente al termine delle operazioni di installazione e comunque non oltre 10 giorni solari dal termine delle operazioni di installazione.

La Commissione di collaudo, in contraddittorio con il Fornitore, dovrà redigere apposito “verbale di collaudo”.

L’esito positivo del collaudo presuppone che il personale preposto abbia:

- verificato che la merce collaudata sia conforme a quanto aggiudicato e deliberato e “*pronto all’uso*”;
- effettuato tutte le verifiche prescritte dalla normativa vigente in materia e dalla norma tecnica specifica con esito positivo;

- effettuato le prove di funzionamento (compreso hardware e software) con esito positivo;
- verificato che la documentazione tecnico/amministrativa a corredo sia stata consegnata e risultati presenti alla data del collaudo ivi comprese ad esempio le password di sistema.

Potranno essere redatti uno o più verbali di collaudo parziali relativi ad una o più apparecchiature, ciononostante, la fornitura si intenderà accettata in ogni sua parte se il collaudo di tutti i beni aggiudicati avrà avuto esito positivo.

In ogni caso, qualora dovessero emergere, anche successivamente all'esito positivo del collaudo, non conformità progettuali, di produzione, di sicurezza e di corrispondenza a quanto richiesto in gara, il Fornitore dovrà provvedere alla tempestiva eliminazione di tutti i difetti e/o vizi riscontrati ed eventualmente sostituire l'apparecchiatura e/o relativi accessori con beni aventi identiche caratteristiche tecniche e funzionali.

Ove l'apparecchiatura e relativi accessori o parti di essa non superino in tutto o in parte le prescritte prove funzionali e diagnostiche e più in generale di collaudo, le operazioni sono ripetute e continue alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro positiva conclusione. In ogni caso le prove anche ove si rendesse necessaria la loro ripetizione, dovranno concludersi entro 10 giorni solari dal termine delle operazioni di installazione.

Se entro tale termine l'apparecchiatura o suo accessorio non superi in tutto o in parte queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare l'apparecchiatura o suo accessorio e provvedere alla sostituzione della stessa. Resta salvo il diritto da parte della AORN, a seguito di secondo collaudo con esito negativo relativo all'apparecchiatura o parti di essa sostituita, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura del sito interessato.

Indipendentemente se il ritardo per la conclusione delle operazioni di collaudo sia relativo al primo o al secondo collaudo, sarà considerato ritardo ogni giorno solare, non dipendente dall'Amministrazione contraente, successivo ai 10 giorni solari dal termine delle operazioni di installazione.

L'AORN applicherà le penali di cui all'art.7, fatto salvo il maggior danno.

Il Fornitore dovrà effettuare le prove di corretta funzionalità e prove di accettazione con l'ausilio di propria strumentazione (simulatori, strumenti di misura, campioni di misura, ecc.). Tale strumentazione dovrà essere resa disponibile a titolo gratuito dal Fornitore poiché i relativi oneri sono ricompresi nel prezzo di aggiudicazione.

In sede di collaudo, dovrà essere costituito il "Libro Macchina" per ciascuna apparecchiatura e relativi accessori, che dovrà pertanto contenere la seguente documentazione, ove applicabile:

- Rapporto di consegna/accettazione;
- Certificato di collaudo;
- Dichiarazione di conformità alle Direttive CE applicabili;
- Manuale d'uso;
- Manuale di service;
- Chiavi hardware e software previste dall'apparecchiatura nella configurazione fornita;
- Richiesta di intervento;
- Rapporto di lavoro (manutenzione Preventiva, Correttiva e Straordinaria);
- Verbale di verifica di sicurezza elettrica e di controllo funzionale e prestazionale;
- Verbale di dismissione;

oltre che fornire indicazione sulle modalità di comunicazione con il Fornitore.

È fatto obbligo di non utilizzare per uso clinico le apparecchiature installate prima della conclusione positiva delle operazioni di collaudo, in caso contrario l'apparecchiatura utilizzata (con relativi accessori) è da intendersi collaudata con esito positivo alla data del primo utilizzo clinico.

L'inizio del periodo di assistenza e manutenzione full-risk decorre dal collaudo positivo dell'intera fornitura ed autorizza l'avvio dell'iter di liquidazione dei corrispettivi.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali di cui all'art. 7.

5 FORMAZIONE DEL PERSONALE

L'Aggiudicatario è tenuto a svolgere l'attività di informazione, formazione ed addestramento presso la sede del destinatario per l'uso sicuro ed appropriato delle apparecchiature al personale indicato dall'Amministrazione contraente. Il suddetto corso dovrà svolgersi in lingua italiana in conformità al D.lgs. n. 81 del 9 Aprile 2008.

Dovrà essere effettuato un corso collaudato dimensionato su un numero stimato in 5 (cinque) persone da formare in un'unica seduta. I nominativi delle persone da formare potranno essere comunicati al Fornitore anche all'inizio della seduta di formazione.

Tale attività dovrà riguardare almeno:

- L'uso dell'apparecchiatura, degli accessori e di ogni altro dispositivo compreso i software in ogni loro funzione;
- Le tipologie e la frequenza delle verifiche periodiche previste dal Fabbricante;
- Le procedure per la risoluzione degli guasti più frequenti.

L'indicazione dell'avvenuta e corretta formazione dovrà essere riportata in un autonomo verbale a termine delle operazioni ovvero riportato nel verbale parziale di collaudo relativa a ciascuna apparecchiatura, sottoscritto da entrambi le parti, da redigere e consegnare a cura del Fornitore entro 10 giorni a partire dalla data di conclusione dell'attività.

Si fa presente che in caso di aggiornamento della tecnologia (HW e/o SW), il Fornitore dovrà formare nuovamente il personale senza alcun costo per la AORN entro 10 giorni dalla conclusione delle operazioni di aggiornamento salvo diversa disposizione.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali di cui all'art. 7.

6 SERVIZIO DI MANUTENZIONE FULL-RISK

L'Aggiudicatario dovrà assicurare i servizi di seguito descritti.

6.1 *Manutenzione Full-Risk*

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

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

Laddove, nel corso dell'esercizio, si ravvisassero delle significative variazioni delle condizioni di funzionamento delle apparecchiature tali da far emergere dubbi sulla loro efficacia ed efficienza, la

AORN può richiedere al Fornitore interventi aggiuntivi con frequenze maggiori, anche rispetto a quanto indicato dal Fabbricante. Detti interventi aggiuntivi non devono comportare alcun onere oltre quelli già previsti in gara.

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

Il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature e relativi accessori come accertato all'atto del collaudo con esito positivo; in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituirli con componenti nuovi ed originali, identici o migliori rispetto alla fornitura originale.

6.1.1 Manutenzione preventiva

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

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

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

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

I Calendari successivi al primo, dovranno comunque essere elaborati e consegnati entro e non oltre il 30 agosto dell'anno precedente rispetto all'anno di riferimento del piano stesso.
ed originali, identici o migliori rispetto alla fornitura originale.

6.1.2 Manutenzione correttiva

Per manutenzione correttiva si intendono tutte quelle procedure atte ad:

- accertare la presenza di guasto o di malfunzionamento dell'apparecchiatura;
- individuarne la causa;
- adottare tutte le misure, eseguire tutti gli interventi e provvedere a tutte le forniture necessarie per garantire il ripristino delle normali condizioni di funzionamento;

- eseguire, in ogni caso, una verifica finale della funzionalità e sicurezza, anche elettrica, dell’apparecchiatura.

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

L’intervento di manutenzione correttiva dovrà avvenire entro **24 (ventiquattro)** ore solari dalla richiesta di intervento ed il ripristino della funzionalità dovrà concludersi entro **48 (quarantotto)** ore solari a partire dalla richiesta di intervento stessa.

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

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

Gli interventi possono essere richiesti con una delle seguenti modalità:

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

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

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

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

Il Fornitore deve intervenire entro 24 (ventiquattro) ore solari dalla richiesta di intervento, ed assicurare nel più breve tempo possibile il ripristino delle condizioni di normale esercizio, che deve avvenire comunque entro 48 ore solari (includendo il tempo di intervento, ritardo logistico, ritardo amministrativo e tempo di risoluzione guasto).

6.1.3 Parti di ricambio e materiali soggetti ad usura

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Rapporto di lavoro (RIT)

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

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

Non sono ammessi Rapporti di Lavoro cumulativi.

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

- Identificazione anagrafica dell'Apparecchiatura:
 - N. Inventario economale e ingegneria clinica (ove presente)
 - Descrizione dell'apparecchiatura (modello, numero di serie, marca)
 - Codifica (CND e/o CIVAB e/o altra codifica) ove applicabile
 - Ubicazione
- Data ed ora di inizio dell'intervento;
- Tipologia d'intervento;
- Numero e data della richiesta di intervento (nel caso di manutenzione correttiva);
- Periodicità dell'intervento svolto (nel caso di manutenzione preventiva);
- Descrizione dell'intervento con indicazione delle principali operazioni svolte;
- Ore di lavoro e luogo di esecuzione dell'intervento per ciascun tecnico coinvolto;
- Materiali di ricambio sostituiti;
- Materiali di consumo e soggetti ad usura sostituiti;

- Data ed ora di fine intervento;
- Nominativo dei tecnici che hanno effettuato l'intervento;
- I riferimenti normativi applicabili;
- Esito delle prove (favorevole e non favorevole).

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali di cui all'art. 7.

7 LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI

Il Fornitore è obbligato a garantire adeguati livelli di servizio secondo i termini stabiliti dal presente CSA.

Le penali saranno applicate singolarmente e cumulativamente da parte della Regione, previa contestazione delle mancanze riscontrate.

Saranno applicate le penali di seguito indicate:

- a) in caso di inadempienza relativa ai termini di consegna e di installazione di cui all'art. 3, verrà applicata al Fornitore, per ogni giorno solare di ritardo, una penale pari a 1‰ (un per mille) dell'ammontare netto contrattuale, salvo l'eventuale maggior danno;
- b) in caso di esito non positivo del collaudo nei termini indicati all'art. 4, verrà applicata al Fornitore, per ogni giorno solare di ritardo allo stesso imputabile, una penale giornaliera pari a 1‰ (un per mille) dell'ammontare netto contrattuale, salvo l'eventuale maggior danno;
- c) in caso di inadempienza relativa alla mancata attività di formazione entro i termini di cui all'art. 4, verrà applicata al Fornitore una penale pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo, salvo l'eventuale maggior danno;
- d) in caso di ritardo nella redazione del verbale di avvenuta formazione entro i termini di cui all'art. 4, verrà applicata al Fornitore una penale pari a 0,1‰ (zero virgola uno per mille) dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo, salvo l'eventuale maggior danno;
- e) in caso di mancato rispetto dei termini indicati all'art. 6 in ordine a:
 - Manutenzione preventiva;
 - Manutenzione correttiva;
 - Tempo di risoluzione guasti
 verrà applicata al Fornitore una penale giornaliera pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo, salvo l'eventuale maggior danno;

- f) in caso di fornitura di pezzi di ricambio non conformi a quanto previsto dall'art. 5, al paragrafo "Pezzi di ricambio", verrà applicata una penale paria 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale, salvo l'eventuale maggior danno causato.

La tabella seguente sintetizza quanto sopra riportato per una più agevole lettura.

| Art. CSA | Valore standard | Determinazione della penale |
|-------------------|---|---|
| Consegna (art. 3) | Consegna in 60 gg solari a partire dalla sottoscrizione del contratto o invio ordine. | 1‰ (un per mille) dell'ammontare netto contrattuale per apparecchiatura non consegnata per ogni giorno solare di ritardo. |

| | | |
|--|--|---|
| Installazione (art. 3) | Installazione in 5 gg solari a partire dalla consegna. | 1‰ (un per mille) dell’ammontare netto contrattuale per apparecchiatura non installata per ogni giorno solare di ritardo. |
| Collaudo (art. 4) | Collaudo entro 10 giorni solari dal termine delle operazioni di installazione. | 1‰ (un per mille) dell’ammontare netto contrattuale per apparecchiatura non collaudata positivamente per ogni giorno solare di ritardo. |
| Formazione (art. 5) | Per mancata attività di formazione entro i termini indicati nell’art. 4 | 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell’ammontare netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo. |
| | Per mancata redazione del Verbale di avvenuta formazione | 0,1‰ (zero virgola uno per mille) dell’ammontare netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo. |
| Assistenza Tecnica Full-Risk (art. 6) | Manutenzione correttiva: tempo di risoluzione guasti | 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell’ammontare netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo superiore a 72 ore. |
| | Pezzi di ricambio secondo i termini dell’art. 6 | 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell’ammontare netto contrattuale salvo l’eventuale maggior danno. |

Tabella 1 – Tabella riepilogativa dell’art. 7



*REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
“SANT’ANNA E SAN SEBASTIANO”
CASERTA*

PROCEDURA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI N. 1 SISTEMA DI VIDEO LAPAROSCOPIA PER ESIGENZE DEL DIPARTIMENTO DI SCIENZE CHIRURGICHE

Allegato 1.A

CAPITOLATO SPECIALE

Articoli

| | | |
|--------------|--|----------|
| 1 | Oggetto..... | 1 |
| 2 | Condizioni di fornitura..... | 1 |
| 3 | Termini di consegna | 2 |
| 4 | Collaudo..... | 2 |
| 5 | Formazione del Personale | 4 |
| 6 | Servizio di manutenzione Full-Risk | 4 |
| 6.1 | <i>Manutenzione Full-Risk</i> | 4 |
| 6.1.1 | Manutenzione preventiva | 5 |
| 6.1.2 | Manutenzione correttiva | 5 |
| 6.1.3 | Parti di ricambio e materiali soggetti ad usura | 6 |
| 7 | Livelli di Servizio e Penali | 8 |

1 OGGETTO

L'appalto ha per oggetto la fornitura di n.1 Sistema di videolaparoscopia per esigenze del Dipartimento di Scienze Chirurgiche.

L'apparecchio deve avere le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente capitolato speciale e relativo allegato (SCHEDA TECNICA). Inoltre i servizi inclusi nel prezzo, disciplinati secondo le condizioni di minima stabilite nel presente Capitolato speciale, sono:

- consegna ed installazione;
- collaudo e formazione del personale;
- servizio di manutenzione full-risk a partire dalla data di collaudo con esito positivo della singola apparecchiatura e relativi accessori per tutto il periodo contrattuale
- tempo di risoluzione guasto <=48 ore solari;
- numero visite programmate comprensivo delle verifiche elettriche di sicurezza in linea con la normativa CEI 62353 N° >=1 anno

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

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

2 CONDIZIONI DI FORNITURA

L'Aggiudicatario è tenuto ad effettuare la fornitura dei beni oggetto dell'appalto secondo le modalità e le condizioni previste nel presente Capitolato Speciale. Inoltre, si impegna a rispettare tutte le eventuali prescrizioni di accesso, consegna e collaudo.

L'aggiudicatario dovrà altresì fornire il prezzo di listino e il prezzo di mercato del sistema oggetto dell'appalto nonché del materiale di consumo occorrente.

La consegna della fornitura, completa di ogni accessorio, si intende porto franco fino al definitivo posizionamento, installazione e collaudo (“*pronto all'uso*”).

L'Aggiudicatario si impegna a:

- consegnare le apparecchiature e relativi accessori all'ultima release immessa in commercio alla data dell'ordinativo del modello che intende offrire;
- fornire i supporti che si dovessero rendere necessari per la piena installazione;
- consegnare, in fase di collaudo, tutte le chiavi hardware e software previste dal sistema e loro eventuale aggiornamento per tutta la durata del contratto fino alla conclusione del servizio di garanzia.

Data l'impossibilità di verificare i requisiti della merce all'atto della consegna, la firma per ricevuta della stessa da parte del Responsabile del Contratto o suo delegato 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.). Quindi, fino al momento del collaudo positivo, potrà essere contestata al Fornitore la non conformità dei prodotti consegnati rispetto a quelli aggiudicati. In tal caso la fornitura si intende non eseguita e pertanto il Fornitore è obbligato a ritirare senza indugio la merce consegnata non conforme e sostituirla con quella conforme.

Inoltre, il Fornitore si impegna a garantire su tutte le parti di ricambio originali e l'eventuale materiale esclusivo e dedicato prezzi non superiori ai prezzi di listino ufficiali progressivamente vigenti ed eventualmente depositati presso la camera di commercio.

3 TERMINI DI CONSEGNA

La consegna della fornitura si intende “*porto franco*” e comprensiva di ogni relativo onere e spesa, compresi quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera, asporto dell’imballaggio (l’asporto dell’imballaggio deve essere effettuato in conformità a quanto previsto dal D.Lgs. n. 152/2006 e ss.mm.ii.).

I documenti di trasporto dovranno fare esplicito riferimento all’ordinativo di fornitura. All’atto della consegna deve essere posta obbligatoriamente la data di ricezione merce al destinatario su ciascun D.d.T.

La consegna di tutti i beni aggiudicati dovrà concludersi tassativamente entro i 60 giorni solari e consecutivi dall’invio dell’ordine indicati nell’Allegato 1.B.

L’installazione dovrà avvenire entro 5 giorni solari dalla consegna. È cura dell’Aggiudicatario la preventiva verifica.

A termine delle operazioni di installazione dovrà essere redatto un apposito “verbale di installazione”, predisposto dal Fornitore e sottoscritto in contraddittorio tra il Responsabile del contratto o suo delegato ed il Fornitore. Tale verbale dovrà contenere almeno le seguenti informazioni:

- data e numero dei D.d.T.;
- data di consegna;
- data dell’avvenuta installazione;
- elenco dei beni con relativi S/N dell’apparecchiatura ed i possibili relativi accessori (compreso teche).

Per il mancato rispetto dei termini previsti nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali di cui all’art. 7.

4 COLLAUDO

Le operazioni di collaudo dovranno avvenire preferibilmente al termine delle operazioni di installazione e comunque non oltre 10 giorni solari dal termine delle operazioni di installazione.

La Commissione di collaudo, in contraddittorio con il Fornitore, dovrà redigere apposito “verbale di collaudo”.

L’esito positivo del collaudo presuppone che il personale preposto abbia:

- verificato che la merce collaudata sia conforme a quanto aggiudicato e deliberato e “*pronto all’uso*”;

- effettuato tutte le verifiche prescritte dalla normativa vigente in materia e dalla norma tecnica specifica con esito positivo;
- effettuato le prove di funzionamento (compreso hardware e software) con esito positivo;
- verificato che la documentazione tecnico/amministrativa a corredo sia stata consegnata e risulti presente alla data del collaudo ivi comprese ad esempio le password di sistema.

Potranno essere redatti uno o più verbali di collaudo parziali relativi ad una o più apparecchiature, ciononostante, la fornitura si intenderà accettata in ogni sua parte se il collaudo di tutti i beni aggiudicati avrà avuto esito positivo.

In ogni caso, qualora dovessero emergere, anche successivamente all’esito positivo del collaudo, non conformità progettuali, di produzione, di sicurezza e di corrispondenza a quanto richiesto in gara, il Fornitore dovrà provvedere alla tempestiva eliminazione di tutti i difetti e/o vizi riscontrati ed eventualmente sostituire l’apparecchiatura e/o relativi accessori con beni aventi identiche caratteristiche tecniche e funzionali.

Ove l’apparecchiatura e relativi accessori o parti di essa non superino in tutto o in parte le prescritte prove funzionali e diagnostiche e più in generale di collaudo, le operazioni sono ripetute e continue alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro positiva conclusione. In ogni caso le prove anche ove si rendesse necessaria la loro ripetizione, dovranno concludersi entro 10 giorni solari dal termine delle operazioni di installazione.

Se entro tale termine l’apparecchiatura o suo accessorio non superi in tutto o in parte queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare l’apparecchiatura o suo accessorio e provvedere alla sostituzione della stessa. Resta salvo il diritto da parte della AORN, a seguito di secondo collaudo con esito negativo relativo all’apparecchiatura o parti di essa sostituita, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura del sito interessato.

Indipendentemente se il ritardo per la conclusione delle operazioni di collaudo sia relativo al primo o al secondo collaudo, sarà considerato ritardo ogni giorno solare, non dipendente dall’Amministrazione contraente, successivo ai 10 giorni solari dal termine delle operazioni di installazione.

L’AORN applicherà le penali di cui all’art.7, fatto salvo il maggior danno.

Il Fornitore dovrà effettuare le prove di corretta funzionalità e prove di accettazione con l’ausilio di propria strumentazione (simulatori, strumenti di misura, campioni di misura, ecc.). Tale strumentazione dovrà essere resa disponibile a titolo gratuito dal Fornitore poiché i relativi oneri sono ricompresi nel prezzo di aggiudicazione.

In sede di collaudo, dovrà essere costituito il “Libro Macchina” per ciascuna apparecchiatura e relativi accessori, che dovrà pertanto contenere la seguente documentazione, ove applicabile:

- Rapporto di consegna/accettazione;
- Certificato di collaudo;
- Dichiarazione di conformità alle Direttive CE applicabili;
- Manuale d’uso;
- Manuale di service;
- Chiavi hardware e software previste dall’apparecchiatura nella configurazione fornita;
- Richiesta di intervento;
- Rapporto di lavoro (manutenzione Preventiva, Correttiva e Straordinaria);
- Verbale di verifica di sicurezza elettrica e di controllo funzionale e prestazionale;
- Verbale di dismissione;

oltre che fornire indicazione sulle modalità di comunicazione con il Fornitore.

È fatto obbligo di non utilizzare per uso clinico le apparecchiature installate prima della conclusione positiva delle operazioni di collaudo, in caso contrario l'apparecchiatura utilizzata (con relativi accessori) è da intendersi collaudata con esito positivo alla data del primo utilizzo clinico.
L'inizio del periodo di assistenza e manutenzione full-risk decorre dal collaudo positivo dell'intera fornitura ed autorizza l'avvio dell'iter di liquidazione dei corrispettivi.
Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali di cui all'art. 7.

5 FORMAZIONE DEL PERSONALE

L'Aggiudicatario è tenuto a svolgere l'attività di informazione, formazione ed addestramento presso la sede del destinatario per l'uso sicuro ed appropriato delle apparecchiature al personale indicato dall'Amministrazione contraente. Il suddetto corso dovrà svolgersi in lingua italiana in conformità al D.lgs. n. 81 del 9 Aprile 2008.

Dovrà essere effettuato un corso collaudato dimensionato su un numero stimato in 5 (cinque) persone da formare in un'unica seduta. I nominativi delle persone da formare potranno essere comunicati al Fornitore anche all'inizio della seduta di formazione.

Tale attività dovrà riguardare almeno:

- L'uso dell'apparecchiatura, degli accessori e di ogni altro dispositivo compreso i software in ogni loro funzione;
- Le tipologie e la frequenza delle verifiche periodiche previste dal Fabbricante;
- Le procedure per la risoluzione degli guasti più frequenti.

L'indicazione dell'avvenuta e corretta formazione dovrà essere riportata in un autonomo verbale a termine delle operazioni ovvero riportato nel verbale parziale di collaudo relativa a ciascuna apparecchiatura, sottoscritto da entrambi le parti, da redigere e consegnare a cura del Fornitore entro 10 giorni a partire dalla data di conclusione dell'attività.

Si fa presente che in caso di aggiornamento della tecnologia (HW e/o SW), il Fornitore dovrà formare nuovamente il personale senza alcun costo per la AORN entro 10 giorni dalla conclusione delle operazioni di aggiornamento salvo diversa disposizione.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali di cui all'art. 7.

6 SERVIZIO DI MANUTENZIONE FULL-RISK

L'Aggiudicatario dovrà assicurare i servizi di seguito descritti.

6.1 *Manutenzione Full-Risk*

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

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

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

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

Il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature e relativi accessori come accertato all'atto del collaudo con esito positivo; in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituirli con componenti nuovi ed originali, identici o migliori rispetto alla fornitura originale.

6.1.1 Manutenzione preventiva

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

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

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

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

I Calendari successivi al primo, dovranno comunque essere elaborati e consegnati entro e non oltre il 30 agosto dell'anno precedente rispetto all'anno di riferimento del piano stesso.
ed originali, identici o migliori rispetto alla fornitura originale.

6.1.2 Manutenzione correttiva

Per manutenzione correttiva si intendono tutte quelle procedure atte ad:

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

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

L'intervento di manutenzione correttiva dovrà avvenire entro **24 (ventiquattro)** ore solari dalla richiesta di intervento ed il ripristino della funzionalità dovrà concludersi entro **48 (quarantotto)** ore solari a partire dalla richiesta di intervento stessa.

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

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

Gli interventi possono essere richiesti con una delle seguenti modalità:

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

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

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

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

Il Fornitore deve intervenire entro 24 (ventiquattro) ore solari dalla richiesta di intervento, ed assicurare nel più breve tempo possibile il ripristino delle condizioni di normale esercizio, che deve avvenire comunque entro 48 ore solari (includendo il tempo di intervento, ritardo logistico, ritardo amministrativo e tempo di risoluzione guasto). In caso di guasto bloccante o di guasto con durata della riparazione > 48h solari l'aggiudicatario, entro 48h dalla richiesta d'intervento manutentivo, fornirà una colonna videolaparoscopica muletto per tutta la durata della riparazione.

6.1.3 Parti di ricambio e materiali soggetti ad usura

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

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

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

Il Fornitore deve provvedere alla fornitura dei pezzi di ricambio e degli accessori necessari in modo da garantire il continuo, corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature oggetto dell’appalto. I pezzi di ricambio e gli accessori impiegati devono essere nuovi, originali, nel pieno rispetto delle Direttive CE applicabili. Il Fornitore rimane comunque l’unico responsabile degli eventuali danni causati dall’impiego di componenti non adeguati. I costi per i pezzi di ricambio e accessori sono a carico del Fornitore e compresi nel servizio di *assistenza tecnica “full-risk”*.

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

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

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

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

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

Rapporto di lavoro (RIT)

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

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

Non sono ammessi Rapporti di Lavoro cumulativi.

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

- Identificazione anagrafica dell’Apparecchiatura:
 - N. Inventario economale e ingegneria clinica (ove presente)
 - Descrizione dell’apparecchiatura (modello, numero di serie, marca)
 - Codifica (CND e/o CIVAB e/o altra codifica) ove applicabile
 - Ubicazione
- Data ed ora di inizio dell’intervento;
- Tipologia d’intervento;

- Numero e data della richiesta di intervento (nel caso di manutenzione correttiva);
- Periodicità dell'intervento svolto (nel caso di manutenzione preventiva);
- Descrizione dell'intervento con indicazione delle principali operazioni svolte;
- Ore di lavoro e luogo di esecuzione dell'intervento per ciascun tecnico coinvolto;
- Materiali di ricambio sostituiti;
- Materiali di consumo e soggetti ad usura sostituiti;
- Data ed ora di fine intervento;
- Nominativo dei tecnici che hanno effettuato l'intervento;
- I riferimenti normativi applicabili;
- Esito delle prove (favorevole e non favorevole).

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali di cui all'art. 7.

7 LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI

Il Fornitore è obbligato a garantire adeguati livelli di servizio secondo i termini stabiliti dal presente CSA.

Le penali saranno applicate singolarmente e cumulativamente da parte della Regione, previa contestazione delle mancanze riscontrate.

Saranno applicate le penali di seguito indicate:

- a) in caso di inadempienza relativa ai termini di consegna e di installazione di cui all'art. 3, verrà applicata al Fornitore, per ogni giorno solare di ritardo, una penale pari a 1‰ (un per mille) dell'ammontare netto contrattuale, salvo l'eventuale maggior danno;
- b) in caso di esito non positivo del collaudo nei termini indicati all'art. 4, verrà applicata al Fornitore, per ogni giorno solare di ritardo allo stesso imputabile, una penale giornaliera pari a 1‰ (un per mille) dell'ammontare netto contrattuale, salvo l'eventuale maggior danno;
- c) in caso di inadempienza relativa alla mancata attività di formazione entro i termini di cui all'art. 4, verrà applicata al Fornitore una penale pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo, salvo l'eventuale maggior danno;
- d) in caso di ritardo nella redazione del verbale di avvenuta formazione entro i termini di cui all'art. 4, verrà applicata al Fornitore una penale pari a 0,1‰ (zero virgola uno per mille) dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo, salvo l'eventuale maggior danno;
- e) in caso di mancato rispetto dei termini indicati all'art. 6 in ordine a:
 - Manutenzione preventiva;
 - Manutenzione correttiva;
 - Tempo di risoluzione guastiverrà applicata al Fornitore una penale giornaliera pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo, salvo l'eventuale maggior danno;
- f) in caso di fornitura di pezzi di ricambio non conformi a quanto previsto dall'art. 5, al paragrafo "Pezzi di ricambio", verrà applicata una penale paria 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale, salvo l'eventuale maggior danno causato.

La tabella seguente sintetizza quanto sopra riportato per una più agevole lettura.

| Art. CSA | Valore standard | Determinazione della penale |
|--|--|---|
| Consegna (art. 3) | Consegna in 45 gg solari a partire dalla sottoscrizione del contratto. | 1‰ (un per mille) dell'ammontare netto contrattuale per apparecchiatura non consegnata per ogni giorno solare di ritardo. |
| Installazione (art. 3) | Installazione in 5 gg solari a partire dalla consegna. | 1‰ (un per mille) dell'ammontare netto contrattuale per apparecchiatura non installata per ogni giorno solare di ritardo. |
| Collaudo (art. 4) | Collaudo entro 10 giorni solari dal termine delle operazioni di installazione. | 1‰ (un per mille) dell'ammontare netto contrattuale per apparecchiatura non collaudata positivamente per ogni giorno solare di ritardo. |
| Formazione (art. 5) | Per mancata attività di formazione entro i termini indicati nell'art. 4 | 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo. |
| | Per mancata redazione del Verbale di avvenuta formazione | 0,1‰ (zero virgola uno per mille) dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo. |
| Assistenza Tecnica Full-Risk (art. 6) | Manutenzione correttiva: tempo di risoluzione guasti | 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo superiore a 72 ore. |
| | Pezzi di ricambio secondo i termini dell'art. 6 | 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale salvo l'eventuale maggior danno. |

Tabella 1 – Tabella riepilogativa dell'art. 7



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
“SANT’ANNA E SAN SEBASTIANO”
CASERTA

PROCEDURA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI APPARECCHIATURE PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. OTORINOLARINGOIATRIA

Allegato 1.A

CAPITOLATO SPECIALE

Articoli

| | | |
|--------------|--|----------|
| 1 | Oggetto..... | 1 |
| 2 | Condizioni di fornitura..... | 1 |
| 3 | Termini di consegna | 2 |
| 4 | Collaudo..... | 2 |
| 5 | Formazione del Personale | 4 |
| 6 | Servizio di manutenzione Full-Risk | 4 |
| 6.1 | <i>Manutenzione Full-Risk</i> | 4 |
| 6.1.1 | Manutenzione preventiva | 5 |
| 6.1.2 | Manutenzione correttiva | 5 |
| 6.1.3 | Parti di ricambio e materiali soggetti ad usura | 6 |
| 7 | Livelli di Servizio e Penali | 8 |

1 OGGETTO

L'appalto ha per oggetto la fornitura di apparecchiature per le esigenze della U.O.C. Otorinolaringoiatria. L'apparecchio deve avere le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente capitolato speciale e relativo allegato (SCHEMA TECNICA). Inoltre i servizi inclusi nel prezzo, disciplinati secondo le condizioni di minima stabilità nel presente Capitolato speciale, sono:

- consegna ed installazione;
- collaudo e formazione del personale;
- servizio di manutenzione full-risk a partire dalla data di collaudo con esito positivo della singola apparecchiatura e relativi accessori per tutto il periodo contrattuale
- tempo di risoluzione guasto <=48 ore solari;
- numero visite programmate comprensivo delle verifiche elettriche di sicurezza in linea con la normativa CEI 62353 N° >=1 anno

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

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

2 CONDIZIONI DI FORNITURA

L'Aggiudicatario è tenuto ad effettuare la fornitura dei beni oggetto dell'appalto secondo le modalità e le condizioni previste nel presente Capitolato Speciale. Inoltre, si impegna a rispettare tutte le eventuali prescrizioni di accesso, consegna e collaudo.

L'aggiudicatario dovrà altresì fornire il prezzo di listino e il prezzo di mercato del sistema oggetto dell'appalto nonché del materiale di consumo occorrente.

La consegna della fornitura, completa di ogni accessorio, si intende porto franco fino al definitivo posizionamento, installazione e collaudo ("*pronto all'uso*").

L'Aggiudicatario si impegna a:

- consegnare le apparecchiature e relativi accessori all'ultima release immessa in commercio alla data dell'ordinativo del modello che intende offrire;
- fornire i supporti che si dovessero rendere necessari per la piena installazione;
- consegnare, in fase di collaudo, tutte le chiavi hardware e software previste dal sistema e loro eventuale aggiornamento per tutta la durata del contratto fino alla conclusione del servizio di garanzia.

Data l'impossibilità di verificare i requisiti della merce all'atto della consegna, la firma per ricevuta della stessa da parte del Responsabile del Contratto o suo delegato 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.). Quindi, fino al momento del collaudo positivo, potrà essere contestata al Fornitore la non conformità dei prodotti consegnati rispetto a quelli aggiudicati.

In tal caso la fornitura si intende non eseguita e pertanto il Fornitore è obbligato a ritirare senza indugio la merce consegnata non conforme e sostituirla con quella conforme.

Inoltre, il Fornitore si impegna a garantire su tutte le parti di ricambio originali e l'eventuale materiale esclusivo e dedicato prezzi non superiori ai prezzi di listino ufficiali progressivamente vigenti ed eventualmente depositati presso la camera di commercio.

3 TERMINI DI CONSEGNA

La consegna della fornitura si intende “*porto franco*” e comprensiva di ogni relativo onere e spesa, compresi quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera, asporto dell’imballaggio (l’asporto dell’imballaggio deve essere effettuato in conformità a quanto previsto dal D.Lgs. n. 152/2006 e ss.mm.ii.).

I documenti di trasporto dovranno fare esplicito riferimento all’ordinativo di fornitura. All’atto della consegna deve essere posta obbligatoriamente la data di ricezione merce al destinatario su ciascun D.d.T.

La consegna di tutti i beni aggiudicati dovrà concludersi tassativamente entro i 60 giorni solari e consecutivi dall’invio dell’ordine indicati nell’Allegato 1.B.

L’installazione dovrà avvenire entro 5 giorni solari dalla consegna. È cura dell’Aggiudicatario la preventiva verifica.

A termine delle operazioni di installazione dovrà essere redatto un apposito “verbale di installazione”, predisposto dal Fornitore e sottoscritto in contraddittorio tra il Responsabile del contratto o suo delegato ed il Fornitore. Tale verbale dovrà contenere almeno le seguenti informazioni:

- data e numero dei D.d.T.;
- data di consegna;
- data dell’avvenuta installazione;
- elenco dei beni con relativi S/N dell’apparecchiatura ed i possibili relativi accessori (compreso teche).

Per il mancato rispetto dei termini previsti nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali di cui all’art. 7.

4 COLLAUDO

Le operazioni di collaudo dovranno avvenire preferibilmente al termine delle operazioni di installazione e comunque non oltre 10 giorni solari dal termine delle operazioni di installazione.

La Commissione di collaudo, in contraddittorio con il Fornitore, dovrà redigere apposito “verbale di collaudo”.

L’esito positivo del collaudo presuppone che il personale preposto abbia:

- verificato che la merce collaudata sia conforme a quanto aggiudicato e deliberato e “*pronto all’uso*”;
- effettuato tutte le verifiche prescritte dalla normativa vigente in materia e dalla norma tecnica specifica con esito positivo;
- effettuato le prove di funzionamento (compreso hardware e software) con esito positivo;

- verificato che la documentazione tecnico/amministrativa a corredo sia stata consegnata e risulti presente alla data del collaudo ivi comprese ad esempio le password di sistema.

Potranno essere redatti uno o più verbali di collaudo parziali relativi ad una o più apparecchiature, ciononostante, la fornitura si intenderà accettata in ogni sua parte se il collaudo di tutti i beni aggiudicati avrà avuto esito positivo.

In ogni caso, qualora dovessero emergere, anche successivamente all'esito positivo del collaudo, non conformità progettuali, di produzione, di sicurezza e di corrispondenza a quanto richiesto in gara, il Fornitore dovrà provvedere alla tempestiva eliminazione di tutti i difetti e/o vizi riscontrati ed eventualmente sostituire l'apparecchiatura e/o relativi accessori con beni aventi identiche caratteristiche tecniche e funzionali.

Ove l'apparecchiatura e relativi accessori o parti di essa non superino in tutto o in parte le prescritte prove funzionali e diagnostiche e più in generale di collaudo, le operazioni sono ripetute e continue alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro positiva conclusione. In ogni caso le prove anche ove si rendesse necessaria la loro ripetizione, dovranno concludersi entro 10 giorni solari dal termine delle operazioni di installazione.

Se entro tale termine l'apparecchiatura o suo accessorio non superi in tutto o in parte queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare l'apparecchiatura o suo accessorio e provvedere alla sostituzione della stessa. Resta salvo il diritto da parte della AORN, a seguito di secondo collaudo con esito negativo relativo all'apparecchiatura o parti di essa sostituita, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura del sito interessato.

Indipendentemente se il ritardo per la conclusione delle operazioni di collaudo sia relativo al primo o al secondo collaudo, sarà considerato ritardo ogni giorno solare, non dipendente dall'Amministrazione contraente, successivo ai 10 giorni solari dal termine delle operazioni di installazione.

L'AORN applicherà le penali di cui all'art.7, fatto salvo il maggior danno.

Il Fornitore dovrà effettuare le prove di corretta funzionalità e prove di accettazione con l'ausilio di propria strumentazione (simulatori, strumenti di misura, campioni di misura, ecc.). Tale strumentazione dovrà essere resa disponibile a titolo gratuito dal Fornitore poiché i relativi oneri sono ricompresi nel prezzo di aggiudicazione.

In sede di collaudo, dovrà essere costituito il "Libro Macchina" per ciascuna apparecchiatura e relativi accessori, che dovrà pertanto contenere la seguente documentazione, ove applicabile:

- Rapporto di consegna/accettazione;
- Certificato di collaudo;
- Dichiarazione di conformità alle Direttive CE applicabili;
- Manuale d'uso;
- Manuale di service;
- Chiavi hardware e software previste dall'apparecchiatura nella configurazione fornita;
- Richiesta di intervento;
- Rapporto di lavoro (manutenzione Preventiva, Correttiva e Straordinaria);
- Verbale di verifica di sicurezza elettrica e di controllo funzionale e prestazionale;
- Verbale di dismissione;

oltre che fornire indicazione sulle modalità di comunicazione con il Fornitore.

È fatto obbligo di non utilizzare per uso clinico le apparecchiature installate prima della conclusione positiva delle operazioni di collaudo, in caso contrario l'apparecchiatura utilizzata (con relativi accessori) è da intendersi collaudata con esito positivo alla data del primo utilizzo clinico.

L'inizio del periodo di assistenza e manutenzione full-risk decorre dal collaudo positivo dell'intera fornitura ed autorizza l'avvio dell'iter di liquidazione dei corrispettivi.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali di cui all'art. 7.

5 FORMAZIONE DEL PERSONALE

L'Aggiudicatario è tenuto a svolgere l'attività di informazione, formazione ed addestramento presso la sede del destinatario per l'uso sicuro ed appropriato delle apparecchiature al personale indicato dall'Amministrazione contraente. Il suddetto corso dovrà svolgersi in lingua italiana in conformità al D.lgs. n. 81 del 9 Aprile 2008.

Dovrà essere effettuato un corso collaudato dimensionato su un numero stimato in 5 (cinque) persone da formare in un'unica seduta. I nominativi delle persone da formare potranno essere comunicati al Fornitore anche all'inizio della seduta di formazione.

Tale attività dovrà riguardare almeno:

- L'uso dell'apparecchiatura, degli accessori e di ogni altro dispositivo compreso i software in ogni loro funzione;
- Le tipologie e la frequenza delle verifiche periodiche previste dal Fabbricante;
- Le procedure per la risoluzione degli guasti più frequenti.

L'indicazione dell'avvenuta e corretta formazione dovrà essere riportata in un autonomo verbale a termine delle operazioni ovvero riportato nel verbale parziale di collaudo relativa a ciascuna apparecchiatura, sottoscritto da entrambi le parti, da redigere e consegnare a cura del Fornitore entro 10 giorni a partire dalla data di conclusione dell'attività.

Si fa presente che in caso di aggiornamento della tecnologia (HW e/o SW), il Fornitore dovrà formare nuovamente il personale senza alcun costo per la AORN entro 10 giorni dalla conclusione delle operazioni di aggiornamento salvo diversa disposizione.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali di cui all'art. 7.

6 SERVIZIO DI MANUTENZIONE FULL-RISK

L'Aggiudicatario dovrà assicurare i servizi di seguito descritti.

6.1 *Manutenzione Full-Risk*

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

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

Laddove, nel corso dell'esercizio, si ravvisassero delle significative variazioni delle condizioni di funzionamento delle apparecchiature tali da far emergere dubbi sulla loro efficacia ed efficienza, la

AORN può richiedere al Fornitore interventi aggiuntivi con frequenze maggiori, anche rispetto a quanto indicato dal Fabbricante. Detti interventi aggiuntivi non devono comportare alcun onere oltre quelli già previsti in gara.

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

Il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature e relativi accessori come accertato all'atto del collaudo con esito positivo; in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituirli con componenti nuovi ed originali, identici o migliori rispetto alla fornitura originale.

6.1.1 Manutenzione preventiva

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

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

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

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

I Calendari successivi al primo, dovranno comunque essere elaborati e consegnati entro e non oltre il 30 agosto dell'anno precedente rispetto all'anno di riferimento del piano stesso.
ed originali, identici o migliori rispetto alla fornitura originale.

6.1.2 Manutenzione correttiva

Per manutenzione correttiva si intendono tutte quelle procedure atte ad:

- accertare la presenza di guasto o di malfunzionamento dell'apparecchiatura;
- individuarne la causa;
- adottare tutte le misure, eseguire tutti gli interventi e provvedere a tutte le forniture necessarie per garantire il ripristino delle normali condizioni di funzionamento;

- eseguire, in ogni caso, una verifica finale della funzionalità e sicurezza, anche elettrica, dell'apparecchiatura.

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

L'intervento di manutenzione correttiva dovrà avvenire entro **24 (ventiquattro)** ore dalla richiesta di intervento ed il ripristino della funzionalità dovrà concludersi entro **48 (quarantotto)** ore solari a partire dalla richiesta di intervento stessa.

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

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

Gli interventi possono essere richiesti con una delle seguenti modalità:

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

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

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

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

Il Fornitore deve intervenire entro 24 (ventiquattro) ore dalla richiesta di intervento, ed assicurare nel più breve tempo possibile il ripristino delle condizioni di normale esercizio, che deve avvenire comunque entro 48 ore solari (includendo il tempo di intervento, ritardo logistico, ritardo amministrativo e tempo di risoluzione guasto).

6.1.3 Parti di ricambio e materiali soggetti ad usura

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Rapporto di lavoro (RIT)

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

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

Non sono ammessi Rapporti di Lavoro cumulativi.

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

- Identificazione anagrafica dell'Apparecchiatura:
 - N. Inventario economale e ingegneria clinica (ove presente)
 - Descrizione dell'apparecchiatura (modello, numero di serie, marca)
 - Codifica (CND e/o CIVAB e/o altra codifica) ove applicabile
 - Ubicazione
- Data ed ora di inizio dell'intervento;
- Tipologia d'intervento;
- Numero e data della richiesta di intervento (nel caso di manutenzione correttiva);
- Periodicità dell'intervento svolto (nel caso di manutenzione preventiva);
- Descrizione dell'intervento con indicazione delle principali operazioni svolte;
- Ore di lavoro e luogo di esecuzione dell'intervento per ciascun tecnico coinvolto;
- Materiali di ricambio sostituiti;
- Materiali di consumo e soggetti ad usura sostituiti;

- Data ed ora di fine intervento;
- Nominativo dei tecnici che hanno effettuato l'intervento;
- I riferimenti normativi applicabili;
- Esito delle prove (favorevole e non favorevole).

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali di cui all'art. 7.

7 LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI

Il Fornitore è obbligato a garantire adeguati livelli di servizio secondo i termini stabiliti dal presente CSA.

Le penali saranno applicate singolarmente e cumulativamente da parte della Regione, previa contestazione delle mancanze riscontrate.

Saranno applicate le penali di seguito indicate:

- a) in caso di inadempienza relativa ai termini di consegna e di installazione di cui all'art. 3, verrà applicata al Fornitore, per ogni giorno solare di ritardo, una penale pari a 1‰ (un per mille) dell'ammontare netto contrattuale, salvo l'eventuale maggior danno;
- b) in caso di esito non positivo del collaudo nei termini indicati all'art. 4, verrà applicata al Fornitore, per ogni giorno solare di ritardo allo stesso imputabile, una penale giornaliera pari a 1‰ (un per mille) dell'ammontare netto contrattuale, salvo l'eventuale maggior danno;
- c) in caso di inadempienza relativa alla mancata attività di formazione entro i termini di cui all'art. 4, verrà applicata al Fornitore una penale pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo, salvo l'eventuale maggior danno;
- d) in caso di ritardo nella redazione del verbale di avvenuta formazione entro i termini di cui all'art. 4, verrà applicata al Fornitore una penale pari a 0,1‰ (zero virgola uno per mille) dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo, salvo l'eventuale maggior danno;
- e) in caso di mancato rispetto dei termini indicati all'art. 6 in ordine a:
 - Manutenzione preventiva;
 - Manutenzione correttiva;
 - Tempo di risoluzione guasti
 verrà applicata al Fornitore una penale giornaliera pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo, salvo l'eventuale maggior danno;
- f) in caso di fornitura di pezzi di ricambio non conformi a quanto previsto dall'art. 5, al paragrafo "Pezzi di ricambio", verrà applicata una penale paria 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale, salvo l'eventuale maggior danno causato.

La tabella seguente sintetizza quanto sopra riportato per una più agevole lettura.

| Art. CSA | Valore standard | Determinazione della penale |
|----------------------|---|---|
| Consegna (art. 3) | Consegna in 60 gg solari a partire dalla sottoscrizione del contratto e/o invio ordine. | 1‰ (un per mille) dell'ammontare netto contrattuale per apparecchiatura non consegnata per ogni giorno solare di ritardo. |

| | | |
|--|--|---|
| Installazione (art. 3) | Installazione in 5 gg solari a partire dalla consegna. | 1‰ (un per mille) dell’ammontare netto contrattuale per apparecchiatura non installata per ogni giorno solare di ritardo. |
| Collaudo (art. 4) | Collaudo entro 10 giorni solari dal termine delle operazioni di installazione. | 1‰ (un per mille) dell’ammontare netto contrattuale per apparecchiatura non collaudata positivamente per ogni giorno solare di ritardo. |
| Formazione (art. 5) | Per mancata attività di formazione entro i termini indicati nell’art. 4 | 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell’ammontare netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo. |
| | Per mancata redazione del Verbale di avvenuta formazione | 0,1‰ (zero virgola uno per mille) dell’ammontare netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo. |
| Assistenza Tecnica Full-Risk (art. 6) | Manutenzione correttiva: tempo di risoluzione guasti | 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell’ammontare netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo superiore a 72 ore. |
| | Pezzi di ricambio secondo i termini dell’art. 6 | 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell’ammontare netto contrattuale salvo l’eventuale maggior danno. |

Tabella 1 – Tabella riepilogativa dell’art. 7



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
“SANT’ANNA E SAN SEBASTIANO”
CASERTA

PROCEDURA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI APPARECCHIATURE PER LE ESIGENZE DELLA NEUROFISIOPATOLOGIA

Allegato 1.A

CAPITOLATO SPECIALE

Articoli

| | | |
|--------------|--|----------|
| 1 | Oggetto..... | 1 |
| 2 | Condizioni di fornitura..... | 1 |
| 3 | Termini di consegna | 2 |
| 4 | Collaudo..... | 2 |
| 5 | Formazione del Personale | 4 |
| 6 | Servizio di manutenzione Full-Risk | 4 |
| 6.1 | <i>Manutenzione Full-Risk</i> | 4 |
| 6.1.1 | Manutenzione preventiva | 5 |
| 6.1.2 | Manutenzione correttiva | 5 |
| 6.1.3 | Parti di ricambio e materiali soggetti ad usura | 6 |
| 7 | Livelli di Servizio e Penali | 8 |

1 OGGETTO

L'appalto ha per oggetto la fornitura di apparecchiature per le esigenze della Neurofisiopatologia. L'apparecchio deve avere le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente capitolato speciale e relativo allegato (SCHEDA TECNICA). Inoltre i servizi inclusi nel prezzo, disciplinati secondo le condizioni di minima stabilite nel presente Capitolato speciale, sono:

- consegna ed installazione;
- collaudo e formazione del personale;
- servizio di manutenzione full-risk a partire dalla data di collaudo con esito positivo della singola apparecchiatura e relativi accessori per tutto il periodo contrattuale
- tempo di risoluzione guasto <=48 ore solari;
- numero visite programmate comprensivo delle verifiche elettriche di sicurezza in linea con la normativa CEI 62353 N° >=1 anno

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

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

2 CONDIZIONI DI FORNITURA

L'Aggiudicatario è tenuto ad effettuare la fornitura dei beni oggetto dell'appalto secondo le modalità e le condizioni previste nel presente Capitolato Speciale. Inoltre, si impegna a rispettare tutte le eventuali prescrizioni di accesso, consegna e collaudo.

L'aggiudicatario dovrà altresì fornire il prezzo di listino e il prezzo di mercato del sistema oggetto dell'appalto nonché del materiale di consumo occorrente.

La consegna della fornitura, completa di ogni accessorio, si intende porto franco fino al definitivo posizionamento, installazione e collaudo ("*pronto all'uso*").

L'Aggiudicatario si impegna a:

- consegnare le apparecchiature e relativi accessori all'ultima release immessa in commercio alla data dell'ordinativo del modello che intende offrire;
- fornire i supporti che si dovessero rendere necessari per la piena installazione;
- consegnare, in fase di collaudo, tutte le chiavi hardware e software previste dal sistema e loro eventuale aggiornamento per tutta la durata del contratto fino alla conclusione del servizio di garanzia.

Data l'impossibilità di verificare i requisiti della merce all'atto della consegna, la firma per ricevuta della stessa da parte del Responsabile del Contratto o suo delegato 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.). Quindi, fino al momento del collaudo positivo, potrà essere contestata al Fornitore la non conformità dei prodotti consegnati rispetto a quelli aggiudicati.

In tal caso la fornitura si intende non eseguita e pertanto il Fornitore è obbligato a ritirare senza indugio la merce consegnata non conforme e sostituirla con quella conforme.

Inoltre, il Fornitore si impegna a garantire su tutte le parti di ricambio originali e l'eventuale materiale esclusivo e dedicato prezzi non superiori ai prezzi di listino ufficiali progressivamente vigenti ed eventualmente depositati presso la camera di commercio.

3 TERMINI DI CONSEGNA

La consegna della fornitura si intende “*porto franco*” e comprensiva di ogni relativo onere e spesa, compresi quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera, asporto dell’imballaggio (l’asporto dell’imballaggio deve essere effettuato in conformità a quanto previsto dal D.Lgs. n. 152/2006 e ss.mm.ii.).

I documenti di trasporto dovranno fare esplicito riferimento all’ordinativo di fornitura. All’atto della consegna deve essere posta obbligatoriamente la data di ricezione merce al destinatario su ciascun D.d.T.

La consegna di tutti i beni aggiudicati dovrà concludersi tassativamente entro i 60 giorni solari e consecutivi dall’invio dell’ordine indicati nell’Allegato 1.B.

L’installazione dovrà avvenire entro 5 giorni solari dalla consegna. È cura dell’Aggiudicatario la preventiva verifica.

A termine delle operazioni di installazione dovrà essere redatto un apposito “verbale di installazione”, predisposto dal Fornitore e sottoscritto in contraddittorio tra il Responsabile del contratto o suo delegato ed il Fornitore. Tale verbale dovrà contenere almeno le seguenti informazioni:

- data e numero dei D.d.T.;
- data di consegna;
- data dell’avvenuta installazione;
- elenco dei beni con relativi S/N dell’apparecchiatura ed i possibili relativi accessori (compreso teche).

Per il mancato rispetto dei termini previsti nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali di cui all’art. 7.

4 COLLAUDO

Le operazioni di collaudo dovranno avvenire preferibilmente al termine delle operazioni di installazione e comunque non oltre 10 giorni solari dal termine delle operazioni di installazione.

La Commissione di collaudo, in contraddittorio con il Fornitore, dovrà redigere apposito “verbale di collaudo”.

L’esito positivo del collaudo presuppone che il personale preposto abbia:

- verificato che la merce collaudata sia conforme a quanto aggiudicato e deliberato e “*pronto all’uso*”;
- effettuato tutte le verifiche prescritte dalla normativa vigente in materia e dalla norma tecnica specifica con esito positivo;
- effettuato le prove di funzionamento (compreso hardware e software) con esito positivo;

- verificato che la documentazione tecnico/amministrativa a corredo sia stata consegnata e risulti presente alla data del collaudo ivi comprese ad esempio le password di sistema.

Potranno essere redatti uno o più verbali di collaudo parziali relativi ad una o più apparecchiature, ciononostante, la fornitura si intenderà accettata in ogni sua parte se il collaudo di tutti i beni aggiudicati avrà avuto esito positivo.

In ogni caso, qualora dovessero emergere, anche successivamente all'esito positivo del collaudo, non conformità progettuali, di produzione, di sicurezza e di corrispondenza a quanto richiesto in gara, il Fornitore dovrà provvedere alla tempestiva eliminazione di tutti i difetti e/o vizi riscontrati ed eventualmente sostituire l'apparecchiatura e/o relativi accessori con beni aventi identiche caratteristiche tecniche e funzionali.

Ove l'apparecchiatura e relativi accessori o parti di essa non superino in tutto o in parte le prescritte prove funzionali e diagnostiche e più in generale di collaudo, le operazioni sono ripetute e continue alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro positiva conclusione. In ogni caso le prove anche ove si rendesse necessaria la loro ripetizione, dovranno concludersi entro 10 giorni solari dal termine delle operazioni di installazione.

Se entro tale termine l'apparecchiatura o suo accessorio non superi in tutto o in parte queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare l'apparecchiatura o suo accessorio e provvedere alla sostituzione della stessa. Resta salvo il diritto da parte della AORN, a seguito di secondo collaudo con esito negativo relativo all'apparecchiatura o parti di essa sostituita, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura del sito interessato.

Indipendentemente se il ritardo per la conclusione delle operazioni di collaudo sia relativo al primo o al secondo collaudo, sarà considerato ritardo ogni giorno solare, non dipendente dall'Amministrazione contraente, successivo ai 10 giorni solari dal termine delle operazioni di installazione.

L'AORN applicherà le penali di cui all'art.7, fatto salvo il maggior danno.

Il Fornitore dovrà effettuare le prove di corretta funzionalità e prove di accettazione con l'ausilio di propria strumentazione (simulatori, strumenti di misura, campioni di misura, ecc.). Tale strumentazione dovrà essere resa disponibile a titolo gratuito dal Fornitore poiché i relativi oneri sono ricompresi nel prezzo di aggiudicazione.

In sede di collaudo, dovrà essere costituito il "Libro Macchina" per ciascuna apparecchiatura e relativi accessori, che dovrà pertanto contenere la seguente documentazione, ove applicabile:

- Rapporto di consegna/accettazione;
- Certificato di collaudo;
- Dichiarazione di conformità alle Direttive CE applicabili;
- Manuale d'uso;
- Manuale di service;
- Chiavi hardware e software previste dall'apparecchiatura nella configurazione fornita;
- Richiesta di intervento;
- Rapporto di lavoro (manutenzione Preventiva, Correttiva e Straordinaria);
- Verbale di verifica di sicurezza elettrica e di controllo funzionale e prestazionale;
- Verbale di dismissione;

oltre che fornire indicazione sulle modalità di comunicazione con il Fornitore.

È fatto obbligo di non utilizzare per uso clinico le apparecchiature installate prima della conclusione positiva delle operazioni di collaudo, in caso contrario l'apparecchiatura utilizzata (con relativi accessori) è da intendersi collaudata con esito positivo alla data del primo utilizzo clinico.

L'inizio del periodo di assistenza e manutenzione full-risk decorre dal collaudo positivo dell'intera fornitura ed autorizza l'avvio dell'iter di liquidazione dei corrispettivi.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali di cui all'art. 7.

5 FORMAZIONE DEL PERSONALE

L'Aggiudicatario è tenuto a svolgere l'attività di informazione, formazione ed addestramento presso la sede del destinatario per l'uso sicuro ed appropriato delle apparecchiature al personale indicato dall'Amministrazione contraente. Il suddetto corso dovrà svolgersi in lingua italiana in conformità al D.lgs. n. 81 del 9 Aprile 2008.

Dovrà essere effettuato un corso collaudato dimensionato su un numero stimato in 5 (cinque) persone da formare in un'unica seduta. I nominativi delle persone da formare potranno essere comunicati al Fornitore anche all'inizio della seduta di formazione.

Tale attività dovrà riguardare almeno:

- L'uso dell'apparecchiatura, degli accessori e di ogni altro dispositivo compreso i software in ogni loro funzione;
- Le tipologie e la frequenza delle verifiche periodiche previste dal Fabbricante;
- Le procedure per la risoluzione degli guasti più frequenti.

L'indicazione dell'avvenuta e corretta formazione dovrà essere riportata in un autonomo verbale a termine delle operazioni ovvero riportato nel verbale parziale di collaudo relativa a ciascuna apparecchiatura, sottoscritto da entrambi le parti, da redigere e consegnare a cura del Fornitore entro 10 giorni a partire dalla data di conclusione dell'attività.

Si fa presente che in caso di aggiornamento della tecnologia (HW e/o SW), il Fornitore dovrà formare nuovamente il personale senza alcun costo per la AORN entro 10 giorni dalla conclusione delle operazioni di aggiornamento salvo diversa disposizione.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali di cui all'art. 7.

6 SERVIZIO DI MANUTENZIONE FULL-RISK

L'Aggiudicatario dovrà assicurare i servizi di seguito descritti.

6.1 *Manutenzione Full-Risk*

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

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

Laddove, nel corso dell'esercizio, si ravvisassero delle significative variazioni delle condizioni di funzionamento delle apparecchiature tali da far emergere dubbi sulla loro efficacia ed efficienza, la

AORN può richiedere al Fornitore interventi aggiuntivi con frequenze maggiori, anche rispetto a quanto indicato dal Fabbricante. Detti interventi aggiuntivi non devono comportare alcun onere oltre quelli già previsti in gara.

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

Il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature e relativi accessori come accertato all'atto del collaudo con esito positivo; in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituirli con componenti nuovi ed originali, identici o migliori rispetto alla fornitura originale.

6.1.1 Manutenzione preventiva

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

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

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

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

I Calendari successivi al primo, dovranno comunque essere elaborati e consegnati entro e non oltre il 30 agosto dell'anno precedente rispetto all'anno di riferimento del piano stesso.
ed originali, identici o migliori rispetto alla fornitura originale.

6.1.2 Manutenzione correttiva

Per manutenzione correttiva si intendono tutte quelle procedure atte ad:

- accertare la presenza di guasto o di malfunzionamento dell'apparecchiatura;
- individuarne la causa;
- adottare tutte le misure, eseguire tutti gli interventi e provvedere a tutte le forniture necessarie per garantire il ripristino delle normali condizioni di funzionamento;

- eseguire, in ogni caso, una verifica finale della funzionalità e sicurezza, anche elettrica, dell'apparecchiatura.

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

L'intervento di manutenzione correttiva dovrà avvenire entro **24 (ventiquattro)** ore dalla richiesta di intervento ed il ripristino della funzionalità dovrà concludersi entro **48 (quarantotto)** ore solari a partire dalla richiesta di intervento stessa.

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

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

Gli interventi possono essere richiesti con una delle seguenti modalità:

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

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

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

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

Il Fornitore deve intervenire entro 24 (ventiquattro) ore dalla richiesta di intervento, ed assicurare nel più breve tempo possibile il ripristino delle condizioni di normale esercizio, che deve avvenire comunque entro 48 ore solari (includendo il tempo di intervento, ritardo logistico, ritardo amministrativo e tempo di risoluzione guasto).

6.1.3 Parti di ricambio e materiali soggetti ad usura

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Rapporto di lavoro (RIT)

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

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

Non sono ammessi Rapporti di Lavoro cumulativi.

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

- Identificazione anagrafica dell'Apparecchiatura:
 - N. Inventario economale e ingegneria clinica (ove presente)
 - Descrizione dell'apparecchiatura (modello, numero di serie, marca)
 - Codifica (CND e/o CIVAB e/o altra codifica) ove applicabile
 - Ubicazione
- Data ed ora di inizio dell'intervento;
- Tipologia d'intervento;
- Numero e data della richiesta di intervento (nel caso di manutenzione correttiva);
- Periodicità dell'intervento svolto (nel caso di manutenzione preventiva);
- Descrizione dell'intervento con indicazione delle principali operazioni svolte;
- Ore di lavoro e luogo di esecuzione dell'intervento per ciascun tecnico coinvolto;
- Materiali di ricambio sostituiti;
- Materiali di consumo e soggetti ad usura sostituiti;

- Data ed ora di fine intervento;
- Nominativo dei tecnici che hanno effettuato l'intervento;
- I riferimenti normativi applicabili;
- Esito delle prove (favorevole e non favorevole).

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali di cui all'art. 7.

7 LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI

Il Fornitore è obbligato a garantire adeguati livelli di servizio secondo i termini stabiliti dal presente CSA.

Le penali saranno applicate singolarmente e cumulativamente da parte della Regione, previa contestazione delle mancanze riscontrate.

Saranno applicate le penali di seguito indicate:

- a) in caso di inadempienza relativa ai termini di consegna e di installazione di cui all'art. 3, verrà applicata al Fornitore, per ogni giorno solare di ritardo, una penale pari a 1‰ (un per mille) dell'ammontare netto contrattuale, salvo l'eventuale maggior danno;
- b) in caso di esito non positivo del collaudo nei termini indicati all'art. 4, verrà applicata al Fornitore, per ogni giorno solare di ritardo allo stesso imputabile, una penale giornaliera pari a 1‰ (un per mille) dell'ammontare netto contrattuale, salvo l'eventuale maggior danno;
- c) in caso di inadempienza relativa alla mancata attività di formazione entro i termini di cui all'art. 4, verrà applicata al Fornitore una penale pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo, salvo l'eventuale maggior danno;
- d) in caso di ritardo nella redazione del verbale di avvenuta formazione entro i termini di cui all'art. 4, verrà applicata al Fornitore una penale pari a 0,1‰ (zero virgola uno per mille) dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo, salvo l'eventuale maggior danno;
- e) in caso di mancato rispetto dei termini indicati all'art. 6 in ordine a:
 - Manutenzione preventiva;
 - Manutenzione correttiva;
 - Tempo di risoluzione guasti
 verrà applicata al Fornitore una penale giornaliera pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo, salvo l'eventuale maggior danno;
- f) in caso di fornitura di pezzi di ricambio non conformi a quanto previsto dall'art. 5, al paragrafo "Pezzi di ricambio", verrà applicata una penale paria 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale, salvo l'eventuale maggior danno causato.

La tabella seguente sintetizza quanto sopra riportato per una più agevole lettura.

| Art. CSA | Valore standard | Determinazione della penale |
|-------------------|---|---|
| Consegna (art. 3) | Consegna in 60 gg solari a partire dalla sottoscrizione del contratto e/o invio ordine. | 1‰ (un per mille) dell'ammontare netto contrattuale per apparecchiatura non consegnata per ogni giorno solare di ritardo. |

| | | |
|--|--|---|
| Installazione (art. 3) | Installazione in 5 gg solari a partire dalla consegna. | 1‰ (un per mille) dell’ammontare netto contrattuale per apparecchiatura non installata per ogni giorno solare di ritardo. |
| Collaudo (art. 4) | Collaudo entro 10 giorni solari dal termine delle operazioni di installazione. | 1‰ (un per mille) dell’ammontare netto contrattuale per apparecchiatura non collaudata positivamente per ogni giorno solare di ritardo. |
| Formazione (art. 5) | Per mancata attività di formazione entro i termini indicati nell’art. 4 | 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell’ammontare netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo. |
| | Per mancata redazione del Verbale di avvenuta formazione | 0,1‰ (zero virgola uno per mille) dell’ammontare netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo. |
| Assistenza Tecnica Full-Risk (art. 6) | Manutenzione correttiva: tempo di risoluzione guasti | 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell’ammontare netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo superiore a 72 ore. |
| | Pezzi di ricambio secondo i termini dell’art. 6 | 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell’ammontare netto contrattuale salvo l’eventuale maggior danno. |

Tabella 1 – Tabella riepilogativa dell’art. 7

POR CAMPANIA FESR 2014-2020

ASSE I “RICERCA E INNOVAZIONE”

OBIETTIVO SPECIFICO 1.6 “PROMUOVERE GLI INVESTIMENTI NECESSARI PER IL RAFFORZAMENTO DELLA CAPACITA’ DI RISPOSTA ALLA CRISI NEI SERVIZI SANITARI”

AZIONE 1.6.1 “INVESTIMENTI NECESSARI PER RAFFORZARE LA CAPACITÀ DEL COMPLESSO DEI SERVIZI SANITARI DI RISPONDERE ALLA CRISI PROVOCATA DALL’EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA”

PROGETTO DEFINITIVO

| | | |
|----------------------------|--|--|
| SOGGETTO PROPONENTE | A.O.R.N. “Sant’Anna e San Sebastiano” di Caserta | |
| CODICE FISCALE | 02201130610 | |
| PEC | direzionegenerale@ospedalecasertappec.it | |
| REFERENTE PROGETTO | Ing. Vittorio E. Romallo | Mail: tecnologiaospedaliera@ospedale.caserta.it Telefono: 0823 232664 |

| |
|--|
| TITOLO DEL PROGETTO |
| RAFFORZARE LA CAPACITÀ DI RISPOSTA DELL’AORN, A SEGUITO DELLA CRISI PANDEMICA, NELL’AMBITO DELLE RETI IMA E ICTUS DEL SSR MEDIANTE IL POTENZIAMENTO DI TECNOLOGIE DI ALTA FASCIA |

DESCRIZIONE DEL PROGETTO, CON EVIDENZA DEGLI ELEMENTI DI COERENZA CON L'AZIONE 1.6.1 DEL POR CAMPANIA FESR 2014-2020 E CON LA DGR N. 54 DEL 08/02/2023

L'Azienda "Sant'Anna e San Sebastiano", DEA di II livello, in risposta alla crisi provocata dall'emergenza pandemica, intende potenziare il parco tecnologico mediante l'acquisizione, in particolar modo, di tecnologie di "alta fascia". L'approvvigionamento di apparecchiature altamente performanti permette all'AORN di sottoporre i pazienti ad un iter diagnostico e terapeutico specifico, mirato ad individuare patologie cardiovascolari e neurologiche, statisticamente in aumento dopo l'infezione da Covid-19.

L'Azienda Ospedaliera di Caserta, durante la fase cruciale determinata dalla crisi sanitaria, ha dedicato un intero reparto ai pazienti affetti da patologie cardiologiche e positivi al Covid-19. Inoltre dal 2022 sono state introdotte metodologie di studio e di terapia intravascolare dei pazienti affetti da ictus iperacuto che necessitano di studi di imaging specifici e di elevata complessità tecnologica.

La missione dell'AORN, oltre alla specifica attività DEA, è quella di garantire l'assistenza per pazienti neoplastici che necessitano di "diagnosi e terapie di precisione" le quali non possono prescindere da accurate indagini.

L'introduzione di nuove tecnologie farà in modo che l'AORN:

- a) ottenga un effettivo potenziamento capace di rafforzare l'efficienza del protocollo clinico-organizzativo della Rete per l'Infarto Miocardico Acuto (Rete IMA) e della Rete Ictus;
- b) dedichi l'utilizzo di apparecchiature di alta fascia oltre che a pazienti positivi al Covid-19, o altre patologie altamente infettive, a pazienti in emergenza-urgenza.

Il nuovo scenario clinico e le emergenti esigenze assistenziali rendono necessarie nuove dotazioni tecnologiche che consentirebbero all'Azienda di migliorare l'offerta sanitaria con diagnosi e terapie mirate con evidente risparmio di risorse ottenute anche con migliori *outcome*.

A tal fine si rende necessario un potenziamento tecnologico con apparecchiature di "alta fascia" quali:

- a) N. 1 Tomografo Computerizzato per applicazioni cardiache avanzate;
- b) N. 7 Ecotomografi cardiologici di alta fascia e 3D da destinare al Dipartimento Cardiovascolare;
- c) N. 1 Angiografo vascolare destinato alle procedure di neuroradiologia interventistica;
- d) N. 1 Portatile di radiosopia digitale (Arco a C) per procedure di Cardiochirurgia.

a) Gli attuali e moderni elementi qualitativi delle TC non considerano più il numero di strati di detezione ma il volume corporeo acquisito per singola rotazione.

Per le applicazioni specialistiche, cardiovascolari e neurologiche, non si può prescindere da apparecchiature TC, top di gamma, aventi volumi di acquisizione di 16 cm per singola rotazione, elemento indispensabile per indagini cardiovascolari eseguite in elezione e in urgenza (Triple Rule Out Computed Tomography, TRO-CT).

L'acquisizione veloce di ampi volumi anatomici consente studi di perfusione necessari per la selezione del paziente candidato a terapie endovascolari per il trattamento dell'IMA e dell'Ictus.

Inoltre, in campo oncologico le apparecchiature di ultima generazione possono garantire l'acquisizione con tecnica *dual-energy* e *spectral-imaging* che consentono di aumentare l'affidabilità diagnostica, a fronte di una sensibile riduzione della dose radiante, e di acquisire ulteriori elementi sia in termini di diagnosi precoce che in valutazione del follow-up del paziente oncologico.

b) Le conseguenze della patologia da Covid-19 hanno determinato, tra l'altro, un ritardo nei controlli cardiologici e un aggravamento della salute media dei pazienti. Il peggioramento delle condizioni di salute causa l'implementazione del numero delle procedure interventistiche strutturali. L'acquisizione delle due apparecchiature, destinate all'UTIC e all'Emodinamica, porterà un miglioramento della gestione pazienti

mediante una più accurata performance diagnostica e ad un incremento delle procedure strutturali che ad oggi in media sono 100/anno.

Le apparecchiature destinate alla Cardiologia Universitaria e alla Cardiologia d'Emergenza permetteranno di:

- i. migliorare la diagnostica dei pazienti ricoverati con una contestuale riduzione dei tempi di degenza;
- ii. implementare le attività ambulatoriali dedicate ai pazienti esterni.

Altri tre ecografi sono destinati al potenziamento della Chirurgia Vascolare e della Cardiochirurgia. Per quanto concerne l'attività di diagnostica vascolare, ad oggi, si effettuano 300 esami/anno e la dotazione di un nuovo ecografo alla Chirurgia Vascolare permetterà di incrementare tale attività del 10%.

La Cardiochirurgia dell'AORN di Caserta ha effettuato complessivamente, nel 2022, oltre 400 interventi quali, ad esempio: rivascularizzazione miocardica, riparazione e sostituzione valvolare, riparazione aortica nelle sindromi aortiche, valvulopatie in endocarditi infettive ed escissione di neoplasie cardiache. La maggior parte di tali interventi sono effettuati in urgenza o in emergenza, ed hanno prodotto DRG con complicanze di alta valorizzazione. Una significativa parte delle urgenze/emergenze attualmente svolte, provengono da altre province campane, alcune anche da altre regioni. Il bacino d'utenza provinciale supera i 900.000 abitanti e, per epidemiologia, il potenziale di fabbisogno supera i 600 interventi/anno per la struttura.

Il potenziamento tecnologico della cardiochirurgia rappresenta una necessità a vantaggio dell'assistenza per il bacino d'utenza, nonché dei costi sanitari in termini sia di abbattimento della migrazione sanitaria sia della gestione delle U/E che del flusso pazienti verso strutture convenzionate.

La crescente attività di procedure mini invasive e percutanei di sostituzione valvolare aortica in cardiochirurgia richiedono supporto ecocardiografico di alta qualità B e tridimensionale per esecuzione in sicurezza di tali procedure.

Pertanto, è assolutamente indispensabile la disponibilità di tecnologia ecografica cardiologica avanzata e di elevatissima performance 2D/3D, poiché ciò risponde allo standard diagnostico imposto dalle linee guida attuali cardiologiche e cardiochirurgiche e alla necessità di contenere il rischio clinico.

L'introduzione di ecotomografi cardiologici in reparto, destinati sia alla fase pre-chirurgica sia a quella post-chirurgica, abbrevia i tempi di degenza a vantaggio del turn-over. Ciò concorre a portare la produttività del reparto verso un incremento del 20% rispetto al 2022.

L'implementazione di un maggior numero di ecotomografi di alta fascia potenzia anche l'offerta specialistica ambulatoriale relativamente alle prestazioni clinico-assistenziali, potendo recuperare il pregresso in termini di liste d'attesa.

c) L'Azienda "Sant'Anna e San Sebastiano" è, come noto, DEA di II livello h12 per il trattamento dell'ictus ischemico ed è in previsione di divenire DEA di II livello h24.

Al fine rafforzare l'efficienza del protocollo clinico-organizzativo della Rete Ictus e raggiungere l'obiettivo di DEA di II livello h24 e poter trattare l'ictus ischemico, che è una patologia tempo-dipendente, risulta necessario dotare l'Azienda di un nuovo angiografo da installare in adiacenza a quello attualmente esistente. Tale soluzione permette, inoltre, di avere sia un'alternativa immediata in caso di guasto del sistema sia di lavorare in parallelo col trattamento di un paziente affetto da ictus emorragico.

Il potenziamento in questione trova ulteriormente conforto in quanto già le sole patologie emorragiche trattate nel primo quadrimestre del 2023 sono l'80% in più rispetto allo stesso periodo del 2022.

d) L'evoluzione tecnologica dei portatili di radiosopia digitale rende possibile risultati ottimali anche in pazienti ad elevata complessità clinica con, ad esempio, necessità di impianto di protesi endovascolari aortiche e carotidee.

OBIETTIVI DEL PROGETTO E RISULTATI ATTESI

L'Azienda "Sant'Anna e San Sebastiano" si pone gli obiettivi di:

- superare le criticità emerse a seguito del periodo emergenziale;
- potenziare il protocollo clinico-organizzativo della Rete per l'Infarto Miocardico Acuto (RetelIMA) e della Rete Ictus assicurando la gestione delle emergenze h24;
- ridurre la migrazione dei pazienti presso altre strutture sanitarie afferenti sia al territorio regionale sia extra-regionale;
- migliorare la diagnostica dei pazienti ricoverati;
- implementare le attività ambulatoriali dedicate ai pazienti esterni.

Risultati attesi:

Ambito cardiologico

- Incrementare le procedure strutturali, rispetto alle 100 del 2022, nella misura del 10%;
- Incrementare le attività di diagnostica ambulatoriale del 10%;
- Incrementare le attività di diagnostica vascolare, rispetto alle 300 del 2022, nella misura del 10%;
- Incrementare la produttività del reparto di Cardiochirurgia del 20% rispetto al 2022.

D.G.R. 54/2023

POR Campania FESR 2014-2020 - Asse 1 - Obiettivo specifico 1.6 - Azione 1.6.1. – Intervento “Rafforzare la capacità di risposta dell’AORN, a seguito della crisi pandemica, nell’ambito delle Reti IMA e ICTUS del SSR mediante il potenziamento di tecnologie di alta fascia”

CUP G24E23000150006

DD n. 275 del 18/05/2023

QUADRO ECONOMICO DEL PROGETTO

| VOCI DI SPESA | IMPORTO | MODALITA' DI ACQUISTO | CARATTERISTICHE TECNICHE |
|--|-----------------------|--------------------------------|---|
| a) Beni oggetto dell’acquisto: | 2.092.380,00 € | | |
| a1. N.1 TOMOGRAFO COMPUTERIZZATO PER APPLICAZIONI CARDIOLOGICHE AVANZATE | 832.290,00 € | Adesione Accordo Quadro Consip | Il Capitolato prestazionale è approvato dall’Accordo Quadro Consip “ <i>Tomografi Computerizzati (TC) Ed.2</i> ” (ID 2171). L’importo è stato desunto in base a quanto aggiudicato da gara centralizzata. |
| a2. N. 7 ECOTOMOGRAFI CARDIOLOGI 3D DI ALTA FASCIA | 729.050,00 € | Adesione Accordo Quadro Consip | Il Capitolato prestazionale è approvato dall’Accordo Quadro Consip “ <i>Ecotomografi 2</i> ” (ID 2349). L’importo è stato desunto in base a quanto aggiudicato da gara centralizzata. |
| a3. N.1 ANGIOGRAFO VASCOLARE | 317.040,00 € | Adesione Accordo Quadro Consip | Il Capitolato prestazionale è approvato dall’Accordo Quadro Consip. L’importo è stato desunto in base a quanto aggiudicato da gara centralizzata. |
| a4. N. 1 PORTATILE DI RADIOSCOPIA DIGITALE (ARCO A C) | 214.000,00 € | Procedura di Gara Autonoma | Il Capitolato Tecnico sarà approvato con successivo atto. L’importo a base d’asta è stato stimato mediante indagini di mercato e aggiudicazioni avvenute su scala nazionale. |
| b) Altro: | - € | | |
| b1. Spese per la relativa installazione e messa in esercizio | - € | | |
| b2. Lavori connessi alla funzionalità | - € | | |
| b3. Spese di collaudo (lavori e forniture) | - € | | |
| c) IVA su voce a) e b) | 460.323,60 € | | |
| TOTALE PROGETTO | 2.552.703,60 € | | |

SCHEDA BENI E SERVIZI

SOGGETTO ATTUATORE: A.O.R.N. "Sant'Anna e San Sebastiano" di Caserta

INTERVENTO: "Rafforzare la capacità di risposta dell'AORN, a seguito della crisi pandemica, nell'ambito delle Reti IMA e ICTUS del SSR mediante il potenziamento di tecnologie di alta fascia"

CUP G24E23000150006

| ATTIVITA' | Data avvio | | Data conclusione | | 2023 | | | | | | | | | | | |
|---|-------------------|------------------|-------------------------|------------------|-------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| | prevista | effettiva | prevista | effettiva | Gen | Feb | Mar | Apr | Mag | Giù | Lug | Ago | Set | Ott | Nov | Dic |
| Atto di approvazione del programma annuale per l'acquisizione di beni e servizi | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Approvazione progetto | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Procedure di gara per l'affidamento della fornitura di beni/servizi | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Aggiudicazione procedura di affidamento | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Stipula del contratto di fornitura | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Esecuzione del contratto | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Regolare esecuzione/Verifica di conformità | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Funzionalità / fruibilità dell'opera | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Flussogramma spesa (M€) / rendicontazione (prevista) | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Flussogramma spesa (M€) / rendicontazione (effettiva) | | | | | | | | | | | | | | | | |



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

PROCEDURA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI N. 1 SISTEMA PORTATILE PER RADIOSCOPIA DIGITALE CON ARCO A C PER LE ESIGENZE DELLA U.O.C. CARDIOCHIRURGIA

Allegato 1.A

CAPITOLATO SPECIALE

Articoli

| | | |
|--------------|--|----------|
| 1 | Oggetto..... | 1 |
| 2 | Condizioni di fornitura..... | 1 |
| 3 | Termini di consegna | 2 |
| 4 | Collaudo..... | 2 |
| 5 | Formazione del Personale | 4 |
| 6 | Servizio di manutenzione Full-Risk | 4 |
| 6.1 | <i>Manutenzione Full-Risk</i> | 4 |
| 6.1.1 | Manutenzione preventiva | 5 |
| 6.1.2 | Manutenzione correttiva | 5 |
| 6.1.3 | Parti di ricambio e materiali soggetti ad usura | 6 |
| 7 | Livelli di Servizio e Penali | 8 |

1 OGGETTO

L'appalto ha per oggetto la fornitura di n.1 sistema portatile per radioscopia digitale con arco a c per le esigenze della U.O.C. Cardiochirurgia.

L'apparecchio deve avere le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente capitolato speciale e relativo allegato (SCHEMA TECNICA). Inoltre i servizi inclusi nel prezzo, disciplinati secondo le condizioni di minima stabilite nel presente Capitolato speciale, sono:

- consegna ed installazione;
- collaudo e formazione del personale;
- servizio di manutenzione full-risk a partire dalla data di collaudo con esito positivo della singola apparecchiatura e relativi accessori per tutto il periodo contrattuale
- tempo di risoluzione guasto <=48 ore solari;
- numero visite programmate comprensivo delle verifiche elettriche di sicurezza in linea con la normativa CEI 62353 N° >=1 anno

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

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

2 CONDIZIONI DI FORNITURA

L'Aggiudicatario è tenuto ad effettuare la fornitura dei beni oggetto dell'appalto secondo le modalità e le condizioni previste nel presente Capitolato Speciale. Inoltre, si impegna a rispettare tutte le eventuali prescrizioni di accesso, consegna e collaudo.

L'aggiudicatario dovrà altresì fornire il prezzo di listino e il prezzo di mercato del sistema oggetto dell'appalto nonché del materiale di consumo occorrente.

La consegna della fornitura, completa di ogni accessorio, si intende porto franco fino al definitivo posizionamento, installazione e collaudo (“*pronto all'uso*”).

L'Aggiudicatario si impegna a:

- consegnare le apparecchiature e relativi accessori all'ultima release immessa in commercio alla data dell'ordinativo del modello che intende offrire;
- fornire i supporti che si dovessero rendere necessari per la piena installazione;
- consegnare, in fase di collaudo, tutte le chiavi hardware e software previste dal sistema e loro eventuale aggiornamento per tutta la durata del contratto fino alla conclusione del servizio di garanzia.

Data l'impossibilità di verificare i requisiti della merce all'atto della consegna, la firma per ricevuta della stessa da parte del Responsabile del Contratto o suo delegato 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.). Quindi, fino al momento del collaudo positivo, potrà essere contestata al Fornitore la non conformità dei prodotti consegnati rispetto a quelli aggiudicati. In tal caso la fornitura si intende non eseguita e pertanto il Fornitore è obbligato a ritirare senza indugio la merce consegnata non conforme e sostituirla con quella conforme.

Inoltre, il Fornitore si impegna a garantire su tutte le parti di ricambio originali e l'eventuale materiale esclusivo e dedicato prezzi non superiori ai prezzi di listino ufficiali progressivamente vigenti ed eventualmente depositati presso la camera di commercio.

3 TERMINI DI CONSEGNA

La consegna della fornitura si intende “*porto franco*” e comprensiva di ogni relativo onere e spesa, compresi quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera, asporto dell’imballaggio (l’asporto dell’imballaggio deve essere effettuato in conformità a quanto previsto dal D.Lgs. n. 152/2006 e ss.mm.ii.).

I documenti di trasporto dovranno fare esplicito riferimento all’ordinativo di fornitura. All’atto della consegna deve essere posta obbligatoriamente la data di ricezione merce al destinatario su ciascun D.d.T.

La consegna di tutti i beni aggiudicati dovrà concludersi tassativamente entro i 60 giorni solari e consecutivi dall’invio dell’ordine indicati nell’Allegato 1.B.

L’installazione dovrà avvenire entro 5 giorni solari dalla consegna. È cura dell’Aggiudicatario la preventiva verifica.

A termine delle operazioni di installazione dovrà essere redatto un apposito “verbale di installazione”, predisposto dal Fornitore e sottoscritto in contraddittorio tra il Responsabile del contratto o suo delegato ed il Fornitore. Tale verbale dovrà contenere almeno le seguenti informazioni:

- data e numero dei D.d.T.;
- data di consegna;
- data dell’avvenuta installazione;
- elenco dei beni con relativi S/N dell’apparecchiatura ed i possibili relativi accessori (compreso teche).

Per il mancato rispetto dei termini previsti nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali di cui all’art. 7.

4 COLLAUDO

Le operazioni di collaudo dovranno avvenire preferibilmente al termine delle operazioni di installazione e comunque non oltre 10 giorni solari dal termine delle operazioni di installazione.

La Commissione di collaudo, in contraddittorio con il Fornitore, dovrà redigere apposito “verbale di collaudo”.

L’esito positivo del collaudo presuppone che il personale preposto abbia:

- verificato che la merce collaudata sia conforme a quanto aggiudicato e deliberato e “*pronto all’uso*”;

- effettuato tutte le verifiche prescritte dalla normativa vigente in materia e dalla norma tecnica specifica con esito positivo;
- effettuato le prove di funzionamento (compreso hardware e software) con esito positivo;
- verificato che la documentazione tecnico/amministrativa a corredo sia stata consegnata e risulti presente alla data del collaudo ivi comprese ad esempio le password di sistema.

Potranno essere redatti uno o più verbali di collaudo parziali relativi ad una o più apparecchiature, ciononostante, la fornitura si intenderà accettata in ogni sua parte se il collaudo di tutti i beni aggiudicati avrà avuto esito positivo.

In ogni caso, qualora dovessero emergere, anche successivamente all’esito positivo del collaudo, non conformità progettuali, di produzione, di sicurezza e di corrispondenza a quanto richiesto in gara, il Fornitore dovrà provvedere alla tempestiva eliminazione di tutti i difetti e/o vizi riscontrati ed eventualmente sostituire l’apparecchiatura e/o relativi accessori con beni aventi identiche caratteristiche tecniche e funzionali.

Ove l’apparecchiatura e relativi accessori o parti di essa non superino in tutto o in parte le prescritte prove funzionali e diagnostiche e più in generale di collaudo, le operazioni sono ripetute e continue alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro positiva conclusione. In ogni caso le prove anche ove si rendesse necessaria la loro ripetizione, dovranno concludersi entro 10 giorni solari dal termine delle operazioni di installazione.

Se entro tale termine l’apparecchiatura o suo accessorio non superi in tutto o in parte queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare l’apparecchiatura o suo accessorio e provvedere alla sostituzione della stessa. Resta salvo il diritto da parte della AORN, a seguito di secondo collaudo con esito negativo relativo all’apparecchiatura o parti di essa sostituita, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura del sito interessato.

Indipendentemente se il ritardo per la conclusione delle operazioni di collaudo sia relativo al primo o al secondo collaudo, sarà considerato ritardo ogni giorno solare, non dipendente dall’Amministrazione contraente, successivo ai 10 giorni solari dal termine delle operazioni di installazione.

L’AORN applicherà le penali di cui all’art.7, fatto salvo il maggior danno.

Il Fornitore dovrà effettuare le prove di corretta funzionalità e prove di accettazione con l’ausilio di propria strumentazione (simulatori, strumenti di misura, campioni di misura, ecc.). Tale strumentazione dovrà essere resa disponibile a titolo gratuito dal Fornitore poiché i relativi oneri sono ricompresi nel prezzo di aggiudicazione.

In sede di collaudo, dovrà essere costituito il “Libro Macchina” per ciascuna apparecchiatura e relativi accessori, che dovrà pertanto contenere la seguente documentazione, ove applicabile:

- Rapporto di consegna/accettazione;
- Certificato di collaudo;
- Dichiarazione di conformità alle Direttive CE applicabili;
- Manuale d’uso;
- Manuale di service;
- Chiavi hardware e software previste dall’apparecchiatura nella configurazione fornita;
- Richiesta di intervento;
- Rapporto di lavoro (manutenzione Preventiva, Correttiva e Straordinaria);
- Verbale di verifica di sicurezza elettrica e di controllo funzionale e prestazionale;
- Verbale di dismissione;

oltre che fornire indicazione sulle modalità di comunicazione con il Fornitore.

È fatto obbligo di non utilizzare per uso clinico le apparecchiature installate prima della conclusione positiva delle operazioni di collaudo, in caso contrario l'apparecchiatura utilizzata (con relativi accessori) è da intendersi collaudata con esito positivo alla data del primo utilizzo clinico.

L'inizio del periodo di assistenza e manutenzione full-risk decorre dal collaudo positivo dell'intera fornitura ed autorizza l'avvio dell'iter di liquidazione dei corrispettivi.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali di cui all'art. 7.

5 FORMAZIONE DEL PERSONALE

L'Aggiudicatario è tenuto a svolgere l'attività di informazione, formazione ed addestramento presso la sede del destinatario per l'uso sicuro ed appropriato delle apparecchiature al personale indicato dall'Amministrazione contraente. Il suddetto corso dovrà svolgersi in lingua italiana in conformità al D.lgs. n. 81 del 9 Aprile 2008.

Dovrà essere effettuato un corso collaudato dimensionato su un numero stimato in 5 (cinque) persone da formare in un'unica seduta. I nominativi delle persone da formare potranno essere comunicati al Fornitore anche all'inizio della seduta di formazione.

Tale attività dovrà riguardare almeno:

- L'uso dell'apparecchiatura, degli accessori e di ogni altro dispositivo compreso i software in ogni loro funzione;
- Le tipologie e la frequenza delle verifiche periodiche previste dal Fabbricante;
- Le procedure per la risoluzione degli guasti più frequenti.

L'indicazione dell'avvenuta e corretta formazione dovrà essere riportata in un autonomo verbale a termine delle operazioni ovvero riportato nel verbale parziale di collaudo relativa a ciascuna apparecchiatura, sottoscritto da entrambi le parti, da redigere e consegnare a cura del Fornitore entro 10 giorni a partire dalla data di conclusione dell'attività.

Si fa presente che in caso di aggiornamento della tecnologia (HW e/o SW), il Fornitore dovrà formare nuovamente il personale senza alcun costo per la AORN entro 10 giorni dalla conclusione delle operazioni di aggiornamento salvo diversa disposizione.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali di cui all'art. 7.

6 SERVIZIO DI MANUTENZIONE FULL-RISK

L'Aggiudicatario dovrà assicurare i servizi di seguito descritti.

6.1 *Manutenzione Full-Risk*

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

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

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

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

Il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature e relativi accessori come accertato all'atto del collaudo con esito positivo; in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituirli con componenti nuovi ed originali, identici o migliori rispetto alla fornitura originale.

6.1.1 Manutenzione preventiva

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

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

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

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

I Calendari successivi al primo, dovranno comunque essere elaborati e consegnati entro e non oltre il 30 agosto dell'anno precedente rispetto all'anno di riferimento del piano stesso.
ed originali, identici o migliori rispetto alla fornitura originale.

6.1.2 Manutenzione correttiva

Per manutenzione correttiva si intendono tutte quelle procedure atte ad:

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

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

L'intervento di manutenzione correttiva dovrà avvenire entro **24 (ventiquattro)** ore solari dalla richiesta di intervento ed il ripristino della funzionalità dovrà concludersi entro **48 (quarantotto)** ore solari a partire dalla richiesta di intervento stessa.

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

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

Gli interventi possono essere richiesti con una delle seguenti modalità:

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

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

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

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

Il Fornitore deve intervenire entro 24 (ventiquattro) ore solari dalla richiesta di intervento, ed assicurare nel più breve tempo possibile il ripristino delle condizioni di normale esercizio, che deve avvenire comunque entro 48 ore solari (includendo il tempo di intervento, ritardo logistico, ritardo amministrativo e tempo di risoluzione guasto).

6.1.3 Parti di ricambio e materiali soggetti ad usura

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

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

Il materiale soggetto ad usura è un "materiale la cui vita media è significativamente diversa dalla vita media dell'apparecchio, potendo variare in funzione dell'utilizzo della Tecnologia Biomedica e delle relative modalità" (definizione contenuta nella "Raccomandazione per la prevenzione degli eventi

avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali” N. 9 di aprile 2009).

Il Fornitore deve provvedere alla fornitura dei pezzi di ricambio e degli accessori necessari in modo da garantire il continuo, corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature oggetto dell'appalto. I pezzi di ricambio e gli accessori impiegati devono essere nuovi, originali, nel pieno rispetto delle Direttive CE applicabili. Il Fornitore rimane comunque l'unico responsabile degli eventuali danni causati dall'impiego di componenti non adeguati. I costi per i pezzi di ricambio e accessori sono a carico del Fornitore e compresi nel servizio di *assistenza tecnica “full-risk”*.

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

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

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

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

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

Rapporto di lavoro (RIT)

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

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

Non sono ammessi Rapporti di Lavoro cumulativi.

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

- Identificazione anagrafica dell'Apparecchiatura:
 - N. Inventario economale e ingegneria clinica (ove presente)
 - Descrizione dell'apparecchiatura (modello, numero di serie, marca)
 - Codifica (CND e/o CIVAB e/o altra codifica) ove applicabile
 - Ubicazione
- Data ed ora di inizio dell'intervento;
- Tipologia d'intervento;
- Numero e data della richiesta di intervento (nel caso di manutenzione correttiva);
- Periodicità dell'intervento svolto (nel caso di manutenzione preventiva);
- Descrizione dell'intervento con indicazione delle principali operazioni svolte;

- Ore di lavoro e luogo di esecuzione dell'intervento per ciascun tecnico coinvolto;
- Materiali di ricambio sostituiti;
- Materiali di consumo e soggetti ad usura sostituiti;
- Data ed ora di fine intervento;
- Nominativo dei tecnici che hanno effettuato l'intervento;
- I riferimenti normativi applicabili;
- Esito delle prove (favorevole e non favorevole).

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo, al Fornitore si applicheranno le penali di cui all'art. 7.

7 LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI

Il Fornitore è obbligato a garantire adeguati livelli di servizio secondo i termini stabiliti dal presente CSA.

Le penali saranno applicate singolarmente e cumulativamente da parte della Regione, previa contestazione delle mancanze riscontrate.

Saranno applicate le penali di seguito indicate:

- a) in caso di inadempienza relativa ai termini di consegna e di installazione di cui all'art. 3, verrà applicata al Fornitore, per ogni giorno solare di ritardo, una penale pari a 1‰ (un per mille) dell'ammontare netto contrattuale, salvo l'eventuale maggior danno;
- b) in caso di esito non positivo del collaudo nei termini indicati all'art. 4, verrà applicata al Fornitore, per ogni giorno solare di ritardo allo stesso imputabile, una penale giornaliera pari a 1‰ (un per mille) dell'ammontare netto contrattuale, salvo l'eventuale maggior danno;
- c) in caso di inadempienza relativa alla mancata attività di formazione entro i termini di cui all'art. 4, verrà applicata al Fornitore una penale pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo, salvo l'eventuale maggior danno;
- d) in caso di ritardo nella redazione del verbale di avvenuta formazione entro i termini di cui all'art. 4, verrà applicata al Fornitore una penale pari a 0,1‰ (zero virgola uno per mille) dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo, salvo l'eventuale maggior danno;
- e) in caso di mancato rispetto dei termini indicati all'art. 6 in ordine a:
 - Manutenzione preventiva;
 - Manutenzione correttiva;
 - Tempo di risoluzione guastiverrà applicata al Fornitore una penale giornaliera pari a 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo, salvo l'eventuale maggior danno;
- f) in caso di fornitura di pezzi di ricambio non conformi a quanto previsto dall'art. 5, al paragrafo "Pezzi di ricambio", verrà applicata una penale paria 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale, salvo l'eventuale maggior danno causato.

La tabella seguente sintetizza quanto sopra riportato per una più agevole lettura.

| Art. CSA | Valore standard | Determinazione della penale |
|--|---|---|
| Consegna (art. 3) | Consegna in 60 gg solari a partire dalla sottoscrizione del contratto o invio ordine. | 1‰ (un per mille) dell’ammontare netto contrattuale per apparecchiatura non consegnata per ogni giorno solare di ritardo. |
| Installazione (art. 3) | Installazione in 5 gg solari a partire dalla consegna. | 1‰ (un per mille) dell’ammontare netto contrattuale per apparecchiatura non installata per ogni giorno solare di ritardo. |
| Collaudo (art. 4) | Collaudo entro 10 giorni solari dal termine delle operazioni di installazione. | 1‰ (un per mille) dell’ammontare netto contrattuale per apparecchiatura non collaudata positivamente per ogni giorno solare di ritardo. |
| Formazione (art. 5) | Per mancata attività di formazione entro i termini indicati nell’art. 4 | 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell’ammontare netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo. |
| | Per mancata redazione del Verbale di avvenuta formazione | 0,1‰ (zero virgola uno per mille) dell’ammontare netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo. |
| Assistenza Tecnica Full-Risk (art. 6) | Manutenzione correttiva: tempo di risoluzione guasti | 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell’ammontare netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo superiore a 72 ore. |
| | Pezzi di ricambio secondo i termini dell’art. 6 | 0,5‰ (zero virgola cinque per mille) dell’ammontare netto contrattuale salvo l’eventuale maggior danno. |

Tabella 1 – Tabella riepilogativa dell’art. 7