

FONDAZIONE ISTITUTO G. GIGLIO DI CEFALÙ

Oggetto: CONDIZIONI DI FORNITURA ED ASSISTENZA TECNICA Full-Risk

Apparecchiature in comodato d'uso – Sistema di monitoraggio intraoperatorio per neurochirurgia

La ditta aggiudicataria dovrà mantenere la qualità ed il funzionamento di tutte le apparecchiature fornite compresi gli elementi accessori, senza alcun onere da parte della Fondazione.

La ditta aggiudicataria dovrà garantire la necessaria assistenza tecnica atta ad assicurare la piena funzionalità, efficienza e sicurezza dei sistemi installati.

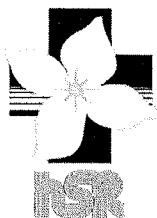
Gli interventi di assistenza tecnica ordinari e straordinari dovranno essere effettuati da personale qualificato ed autorizzato.

Gli interventi di assistenza tecnica ordinari dovranno essere effettuati in modo da non intralciare le normali attività cliniche.

Alla fine di ogni controllo o intervento di manutenzione, la ditta aggiudicataria farà pervenire copia dei report delle verifiche e degli interventi effettuati riportando negli stessi, in modo specifico e dettagliato tutte le informazioni tecniche necessarie: inventari, matricole, operazioni manutentive effettuate (calibrazioni, controlli funzionali, sostituzione parti di ricambio, ecc.) e le eventuali problematiche non risolte. Inoltre dovrà essere specificatamente indicato l'esito dell'attività manutentiva.

Punto A - CONDIZIONI DI FORNITURA ED ASSISTENZA TECNICA

<p>1) Condizioni generali di assistenza tecnica</p> <p>N.B. Ferme restando le condizioni di garanzia del produttore/fornitore, si considerano incluse e ad integrazione delle stesse, anche le condizioni sotto riportate:</p> <ul style="list-style-type: none">a. tutte le attività di manutenzione periodiche e su chiamata: manutenzione correttiva, manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli funzionali, controlli di qualità e tutto quanto necessario a mantenere e garantire il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature;b. tutte le parti di ricambio senza esclusione alcuna (inclusi cavi segnali, cavi di alimentazione, involucri, cover, ecc.);c. la sostituzione di tutti gli eventuali consumabili legati alla manutenzione delle apparecchiature (es.: eventuali kit di sostituzione periodica, batterie, ecc.);d. (Se applicabile) tutte le attività di configurazione e/o interfacciamento (es.: LIS, HIS, PACS) del sistema, sono a carico della ditta fornitrice;e. Si considerano incluse nella fornitura anche eventuali danni accidentali non riconducibili a dolo o improprio utilizzo.	<p><i>requisito minimo</i></p>
<p>2) Tempo di risoluzione dei guasti: non superiore a 5 giorni solari dalla chiamata.</p> <p>N.B. Qualora i tempi di riparazione dovessero prolungarsi oltre tale tempistica, la ditta dovrà fornire un muletto sostitutivo di pari o superiori caratteristiche tecnico-cliniche.</p>	<p><i>requisito minimo</i></p>
<p>3) In caso di guasti non risolvibili, la ditta fornitrice, a seguito di autorizzazione da parte della Fondazione, dovrà sostituire, senza alcun costo aggiuntivo, l'apparecchiatura con un'altra con analoghe o superiori caratteristiche tecnico-cliniche e funzionale avendo cura di formare/informare opportunamente gli utilizzatori</p>	<p><i>requisito minimo</i></p>



FONDAZIONE ISTITUTO G. GIGLIO DI CEFALÙ

4) Garanzia, senza alcun ulteriore aggravio di spesa, dell'aggiornamento tecnologico a fronte di modifiche migliorative hardware e software che dovessero avvenire successivamente al collaudo, durante tutta la durata del periodo di comodato d'uso gratuito delle apparecchiature	<i>requisito minimo</i>
5) Si richiede un'assistenza tecnica con dei tecnici stabilmente presenti in zona (SICILIA). <ul style="list-style-type: none">- indicare la sede regionale ufficiale di assistenza, specificando indirizzo, telefono, fax ed e-mail).- Indicare il numero di tecnici (almeno n. 1 tecnico) stabilmente presenti in Sicilia.	
6) Eseguire tutte le necessarie manutenzioni preventive/periodiche previste dal costruttore. Specificare il numero di manutenzioni preventive/anno previste dal costruttore.	<i>requisito minimo</i>
7) Eseguire almeno n.1 verifica di sicurezza elettrica annuale così come previsto dalle normative vigenti di riferimento (Es. norma CEI 62-5, 66-5).	<i>requisito minimo</i>
8) Eseguire almeno n. 2 controlli funzionali/controlli di qualità annuali attestanti il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature, incluse eventuali "prove particolari" previste dalle normative vigenti. Specificare il numero di controlli funzionali/anno;	<i>requisito minimo</i>
9) La ditta fornitrice, ad avvenuta aggiudicazione, dovrà trasmettere al Servizio di Ingegneria Clinica, la programmazione delle attività periodiche (manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, controlli di qualità, ecc.). Tale programmazione, dopo regolare accettazione da parte della Fondazione, dovrà essere garantita dalla ditta stessa.	Requisito minimo

Punto B - DOCUMENTAZIONE RICHIESTA

1. Manuale utente ufficiale in italiano
2. Elenco sintetico di tutta la fornitura apparecchiature/strumentazione/dispositivi, software ecc. raggruppate per tipologia
3. Per ogni tipologia di apparecchiatura/dispositivo e software, la ditta partecipante dovrà allegare la dichiarazione/certificazione del produttore con indicato l'anno di messa in commercio e/o l'ultima release
4. Schede tecniche dettagliate di ogni singola apparecchiatura/strumentazione/dispositivo, software, offerto che descrivano dettagliatamente le caratteristiche tecniche, incluso gli schemi di disposizione e di installazione delle apparecchiature con indicate tutte le informazioni tecniche (alimentazione, potenze, tipologia di connessione elettrica, pesi, ingombri, ecc.) necessarie ad una corretta installazione



FONDAZIONE ISTITUTO G. GIGLIO DI CEFALÙ

5. Elenco descrittivo di tutti gli accessori/consumabili utilizzabili con le apparecchiature
6. Schede tecniche di sterilizzazione/disinfezione/sanificazione di eventuale strumentazione offerta, incluso eventuali componenti/accessori, che necessita di tali trattamento
7. (Se applicabile) Certificazione relativa alla reazione al fuoco
8. Tutte le apparecchiature (inclusi eventuali software) devono assolutamente rispondere in ogni loro parte alle normative vigenti in termini di sicurezza e funzionalità per l'uso a cui destinate (es.: marcatura CE, rispondenza a specifiche norme tecniche, ecc.) - Allegare certificazioni/dichiarazioni di conformità
9. Offerta economica **senza prezzi** con il dettaglio della fornitura, inclusi eventuali accessori e consumabili.
10. Rispondenza puntuale a tutte le caratteristiche/richieste dal capitolato come ivi indicato
11. **Accettazione incondizionata di tutte le condizioni e richieste del presente documento**

Punto C – CONSEGNA, INSTALLAZIONE, COLLAUDO E FORMAZIONE ALL'USO

A seguito della consegna e prima della messa in funzione, la ditta fornitrice dovrà effettuare tutte le verifiche di sicurezza, i controlli funzionali e le "prove particolari" (eventualmente mediante l'utilizzo di strumentazione e/o analizzatori), così come previsto dal produttore delle apparecchiature, dalle normative vigenti e dalle associazioni di settore. La documentazione prodotta a seguito di tali attività, attestante il corretto e sicuro funzionamento dell'apparecchiatura, dovrà essere consegnata alla Fondazione.

Qualora fosse ritenuto opportuno, la Fondazione, a proprio giudizio insindacabile, si riserverà di subordinare il rilascio del certificato di collaudo ad un periodo di prova, nel corso del quale verrà verificata la piena idoneità e conformità dell'apparecchiatura e dispositivi.

Si considera parte integrante delle operazioni di collaudo la necessaria formazione al personale utilizzatore, nonché la consegna del manuale utente in italiano, sia in formato cartaceo che elettronico.

Delle operazioni di collaudo si darà atto con la redazione di apposito verbale. L'assenza della Ditta aggiudicataria o di un suo incaricato alle operazioni di collaudo sarà considerata come tacita acquiescenza ad eventuali contestazioni ed ai risultati cui pervengono i collaudatori.

Il regolare collaudo, la certificazione di regolare esecuzione e l'accettazione con presa in carico, non esonerano la ditta aggiudicataria da responsabilità per difetti o imperfezioni nascoste non emerse al momento del collaudo.

N.B.: Qualora l'apparecchiatura non dovesse essere nuova di fabbrica, è necessario che venga prodotta opportuna certificazione/attestazione di corretto e sicuro funzionamento (es.: ricondizionamento) prima della messa in funzione, ferme restando le attività di collaudo di accettazione di cui sopra.

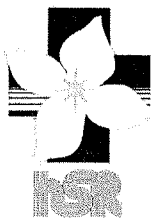
La consegna della merce non costituisce accettazione della stessa, per la quale si rinvia all'esito positivo del collaudo.

Punto D – Altre attività

Sono altresì a carico del fornitore le spese relative alla fornitura e posa in opera, imballaggio, trasporto, movimentazione, smaltimento degli imballaggi, ed ogni altro onere necessario a portare a buon fine le diverse forniture ordinate dalla Fondazione.

Punto E - PENALI E CONTESTAZIONI

Per eventuali inadempienze contrattuali, relativamente alla fornitura ed al successivo periodo di garanzia e/o fornitura, verranno applicate le penali previste dalla normativa vigente.



FONDAZIONE ISTITUTO G. GIGLIO DI CEFALÙ

A titolo di esempio (non esaustivo) si riportano le principali condizioni, previste dal presente capitolato, oggetto di eventuale contestazioni/penali:

- 1) Ritardi dei Tempi di consegna e collaudo
- 2) Ritardi dei Tempi di intervento e risoluzione di guasto durante il periodo di garanzia/fornitura
- 3) Ritardi o inadempienze relativamente alle Attività di manutenzione periodica, ecc.