



CONDIZIONI PER LA FORNITURA DI APPARECCHI AD USO CLINICO

Riferimento Offerta. :

Ditta _____

Nr _____ del _____

DOCUMENTAZIONE NECESSARIA

A.1 Prima dell'aggiudicazione il Fornitore si impegna a presentare all'Ufficio Competente (Gestione Acquisti, Affari Generali) dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) la seguente documentazione, insieme ai documenti amministrativi richiesti per la formulazione dell'offerta:

- il modulo "documentazione per la fornitura di apparecchiature ad uso clinico" (di seguito indicato semplicemente come "modulo apparecchiature" – Mod 02PG1MQ7), compilato per ciascuna tipologia e modello di apparecchiatura oggetto dell'offerta. **Non sarà considerata ammissibile la documentazione con omissioni nella compilazione del modulo apparecchiature;**
- dichiarazione attestante la rispondenza delle apparecchiature alle vigenti direttive e normative applicabili alla tipologia di apparecchiature oggetto della fornitura;
- elenco del materiale di consumo (se presente), comprensivo dei codici prodotto. Andrà inoltre specificato se tale materiale è dedicato e/o esclusivo;
- elenco degli accessori, comprensivo dei codici prodotto;
- piano di manutenzione con indicazione della tipologia di attività svolta (manutenzione preventiva programmata, verifiche di sicurezza, controlli funzionali, altro) completo della relativa periodicità; il piano di manutenzione dovrà rispettare le prescrizioni del Costruttore, così come indicato nel manuale tecnico/service.

A.2 In caso di aggiudicazione della trattativa, il Fornitore si impegna ad integrare la documentazione indicata al punto A.1, entro la data di verifica di conformità dell'apparecchiatura (vedi successivo punto B), con il seguente elenco:

- manuale d'uso in italiano in doppia copia e/o su supporto informatico; il manuale deve contenere i paragrafi specifici ex legge 81/08 s.m.i.;
- licenze d'uso dell'eventuale software fornito per tutto il periodo di vita e/o utilizzo del bene, incluso disco di ripristino
- chiavi di accesso (username/password) ad eventuali applicazioni di configurazione e gestione dell'apparecchiatura.
- copia delle schede (checklist) relative alle attività previste nel piano di manutenzione, in conformità con quanto descritto nel manuale tecnico (allegare copia della sezione riguardante le checklist di controllo) e/o dichiarato dal Costruttore;
- manuale tecnico/service (preferibilmente in italiano) – solo per apparecchi in acquisto;
- schemi elettrici, elettronici, meccanici degli eventuali impianti realizzati con relative certificazioni.

Sigla su ogni pagina per accettazione



B CONSEGNA, INSTALLAZIONE E ATTIVAZIONE

B.1 Dopo l'avvenuta autorizzazione da parte dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale, il Fornitore si impegna a far transitare l'apparecchiatura, accompagnata dalla relativo documento di trasporto, esclusivamente dal Magazzino Tecnico dell'ASST (tel. 035/2674438).

La consegna definitiva andrà effettuata da parte dell'aggiudicatario nella sede di utilizzo del bene, previo accordo con magazzino tecnico e unità destinataria.

Dopo la consegna, il Fornitore verrà contattato per concordare la data della verifica di conformità da personale incaricato dalla SC Ingegneria Clinica.

Il Fornitore si impegna ad effettuare l'installazione, gli allacciamenti agli impianti e l'attivazione dell'apparecchiatura, senza oneri per l'Azienda Socio Sanitaria Territoriale. Tali attività andranno eseguite a seguito di un sopralluogo e programmando l'attività in accordo con le esigenze dell'US interessata.

Il Fornitore si impegna a comunicare la data di installazione, con preavviso di almeno 7 (sette) giorni alla SC Ingegneria Clinica (email: ingegneriaclinica@asst-pg23.it). A seguito di questa comunicazione verrà concordata la data del collaudo.

B.2 Il collaudo andrà svolto alla presenza del Fornitore e del personale incaricato dalla SC Ingegneria Clinica.

L'utilizzo dell'apparecchiatura è subordinato all'esito positivo dei controlli tecnici (a titolo indicativo: verifiche di sicurezza e prestazionali, controllo della documentazione) e della verifica di conformità della fornitura, oltre che alla **formazione del personale utilizzatore** (come previsto dal D. Lgs 81/08 e s.m.i.). La chiusura della procedura di verifica di conformità include la consegna, da parte del Fornitore, di tutta la documentazione richiesta. L'esito positivo del collaudo sarà comunicato dall'SC Gestione acquisti al Fornitore.

Per gli ordini aventi come oggetto l'acquisto di apparecchi, la garanzia decorrerà dalla data di chiusura con esito positivo della verifica di conformità.

B.3 È vietato consegnare direttamente alle unità operative le apparecchiature che non siano state precedentemente autorizzate dall'Ufficio Competente dell'ASST. È altresì fatto divieto di attivare apparecchiature senza l'esecuzione del collaudo, così come descritto al punto B.2.

B.4 Nel caso di forniture in concessione d'uso, il Fornitore si impegna a mantenere sempre aggiornato l'elenco delle apparecchiature in uso presso l'ASST: tipo, modello, matricola, numero ordine, bolla accompagnamento, verbale di collaudo, localizzazione (struttura che sta utilizzando il bene), data e tipologia dell'ultima attività tecnica eseguita, data e tipologia della successiva attività tecnica programmata, data di fine contratto. Tale elenco aggiornato andrà inviato annualmente all'SC Ingegneria clinica, salvo diverso accordo tra le parti.

C SERVIZIO DI MANUTENZIONE, VERIFICHE DI EFFICIENZA E SICUREZZA

C.1 il Fornitore si impegna a garantire l'efficienza e la sicurezza dell'apparecchiatura, compresi gli accessori a corredo, per il seguente periodo:

- per le apparecchiature in acquisto: per tutto il periodo della garanzia;
- per le apparecchiature in concessione d'uso: per tutto il periodo in cui sono in utilizzo presso l'ASST.

Sigla su ogni pagina per accettazione



Il Fornitore assicura, durante il periodo sopra indicato, di garantire l'effettuazione delle seguenti attività, comprensive di tutti gli oneri derivanti (spese di trasporto, smaltimento parti di ricambio, parti di ricambio, materiali soggetti ad usura, etc):

- manutenzione correttiva per un numero illimitato di interventi su chiamata, sia per quanto riguarda l'apparecchiatura che gli accessori compresi nella fornitura, qualunque sia l'origine del guasto (malfunzionamento, uso improprio, etc, ad eccezione del dolo o cause di forza maggiore); tale attività dovrà essere effettuata in conformità con quanto dichiarato nel modulo apparecchiature.

Qualora il Fornitore non fosse in grado di provvedere alla riparazione nel rispetto dei tempi di intervento dichiarati (Mod02PG1MQ7), potrà fornire un'apparecchiatura sostitutiva, di pari modello o funzionalità di quella guasta, debitamente verificata per gli aspetti di sicurezza ed efficienza. Per l'attivazione di un apparecchio sostitutivo si procederà come indicato ai punti B.1 e B.2.

A seguito di richiesta scritta del Fornitore, potranno essere lasciati in giacenza, presso il Magazzino Tecnico dell'ASST, alcuni apparecchi sostitutivi (sotto la responsabilità del Fornitore). Si ricorda che la gestione degli apparecchi sostitutivi è a carico del Fornitore (documenti di trasporto, movimentazione dal/al reparto, installazione, etc.).

Qualora si rendesse necessario sostituire definitivamente un'apparecchiatura guasta, si dovrà procedere come indicato al punto B.1 e B.2, riportando nella documentazione di collaudo il modello e numero di serie dell'apparecchiatura sostituita.

- attività previste nel piano di manutenzione programmata consegnato (manutenzione conservativa, verifiche di sicurezza, controlli funzionali, tarature): tali attività dovranno essere svolte con periodicità e modalità conformi al piano degli interventi e alle checklist di manutenzione consegnate, conformemente a quanto riportato nel modulo apparecchiature. Il Fornitore si impegna a contattare con adeguato preavviso i referenti delle strutture interessate per concordare la disponibilità dell'apparecchiatura. Per gli interventi di manutenzione dell'apparecchiatura o degli accessori, per le quali sia prevista e possibile, il Fornitore si impegna a rilasciare certificazione in conformità alla UNI EN ISO 9001:2015, comprese le copie dei certificati di taratura della strumentazione utilizzata per la verifica dei parametri. Qualora durante l'esecuzione delle attività programmate si dovessero riscontrare delle anomalie nell'apparecchiatura, il fornitore dovrà contestualmente o nel più breve tempo possibile (tempistica come da manutenzione correttiva) sostituire le parti guaste e segnalare nel report l'attività eseguita ed i ricambi utilizzati.

Entro 12 mesi dalla data di attivazione del contratto o dal collaudo, e successivamente ogni 12 mesi (fino al termine del periodo di garanzia o del contratto sottoscritto), il Fornitore si impegna a presentare all'Ingegneria Clinica il calendario della pianificazione delle attività per l'anno successivo, conformemente alle periodicità dichiarate nella sezione "Informazioni sulla Manutenzione" del modulo apparecchiature.

Al termine di ogni intervento di manutenzione programmata dovrà essere apposta sull'apparecchiatura un'etichetta adesiva con scritta indelebile da cui risulti evidente il tipo di manutenzione effettuato (verifica di sicurezza, controllo funzionale, etc), la data di esecuzione e la data del successivo controllo (periodicità).

- nel caso in cui il Costruttore non preveda nessun intervento di manutenzione programmato, il Fornitore si impegna a svolgere periodicamente verifiche di sicurezza, in conformità con quanto indicato nel modulo apparecchiature e nel rispetto delle norme tecniche vigenti.

C.2 Le modalità per le richieste di assistenza sono definite in accordo tra il Fornitore e l'ASST, ed indicate nella sezione "Informazioni sulla Manutenzione" del modulo apparecchiature.

Sigla su ogni pagina per accettazione



C.3 Tutti gli interventi eseguiti dovranno essere descritti e registrati su *Rapporto di Lavoro* del Fornitore/Manutentore, indicando il tipo di intervento effettuato (manutenzione correttiva o conservativa – tipologia) e le eventuali parti sostituite, le ore di lavoro, etc.

Tale rapporto andrà controfirmato dal responsabile dell'US interessata, o suo delegato.

Sul *Rapporto di Lavoro* dovranno essere riportati i dati identificativi dell'apparecchio e del tecnico manutentore, la tipologia del lavoro eseguito e l'esito delle verifiche/controlli eseguiti.

Il Fornitore si impegna a trasmettere all'Ingegneria clinica al termine dell'intervento i Rapporti di Lavoro, i risultati delle misure effettuate (incluse le misure strumentali di sicurezza, verifiche prestazionali, controllo di taratura) e copia del certificato di taratura dello strumento utilizzato per le verifiche.

D DICHIARAZIONE D'IMPEGNO

Per trattative aventi come oggetto l'**acquisto** di apparecchiature:

D.1 Il Fornitore si impegna alla fornitura di parti di ricambio e assistenza tecnica da parte di personale specializzato anche a ditta terza individuata dall'ASST per l'assistenza tecnica.

D.2 Il Fornitore si impegna alla fornitura di parti delle parti di ricambio per 10 anni dalla data di accettazione del bene (ovvero dalla conclusione del collaudo).

D.3 Il Fornitore garantisce l'espandibilità del sistema fornito, ovvero la possibilità di fornire accessori e prodotti della stessa linea per almeno 5 anni dalla data di accettazione del bene (ovvero dalla conclusione del collaudo).

E ONERI E PENALI

E.1 Tutti i costi sostenuti per l'esecuzione delle attività contrattuali, nulla escluso, sono a carico del Fornitore.

E.2 In caso di inadempienza delle condizioni contrattuali o di ritardo nell'adempimento delle stesse, l'Ufficio Competente dell'ASST contesterà, mediante comunicazione, le inadempienze riscontrate e assegnerà un termine per la loro risoluzione. Per ogni singola inadempienza cui non si porrà rimedio nel tempo stabilito, sarà applicata una penale per un importo pari a 200,00 (cento).

E.3 In caso di fermo macchina o ritardo non giustificato o comunicato nell'esecuzione degli interventi di manutenzione programmata superiore a 15 giorni solari/anno, per ogni singola apparecchiatura sarà applicata una penale per un importo pari a 200,00 (duecento) Euro per ogni giorno solare successivo.

E.4 Il contratto potrà essere risolto dall'ASST unilateralmente nel caso di ripetute inadempienze (almeno tre) nel corso di un anno contrattuale.

L'importo complessivo delle penali non potrà superare il limite massimo imposto dalla normativa vigente (in funzione anche del valore complessivo dell'appalto).

Timbro e firma del Legale Rappresentante per impegno

Sigla su ogni pagina per accettazione
