



*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
“Santobono - Pausilipon”*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

OGGETTO: Capitolato tecnico per la fornitura quinquennale, in somministrazione, del farmaco ossido nitrico comprensivo del noleggio dei relativi sistemi di somministrazione
UNITA OPERATIVA RICHIEDENTE: U.O.C. TIN e U.O.C. RIANIMAZIONE
QUANTITA': vedasi capitolato e fabbisogno di gara
BASE D'ASTA: € 207.900,00 oltre Iva a cui aggiungere €3.100,00 come oneri per la sicurezza non soggetti a ribasso – importo totale € 211.000,00 oltre Iva

QUESTIONARIO TECNICO

Per ognuno dei seguenti punti si chiede alla ditta offerente di indicare nella colonna accanto, in modo chiaro e conciso, la relativa proposta, la presenza o meno delle caratteristiche.

Prodotti caratterizzati da una “non perfetta corrispondenza” rispetto alle specifiche tecniche prescritte saranno ammessi a valutazione, per principio di equivalenza, qualora la ditta dichiari, fornendone adeguata comprova, equivalenza tecnica e funzionale.

Apparecchiatura	Possesso del requisito SI/NO	Descrizione (N.B. indicare anche riferimento e pagina nella documentazione tecnica allegata)
Descrizione		
Società costruttrice		
Modello		
Anno di produzione del modello offerto in gara		
Anno di immissione sul mercato		
L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire apparecchiature di produzione corrente, nuove di fabbrica, modelli di recente immissione sul mercato, non ricondizionate, né riassemblate		
Destinazione d'uso da manuale: esempio pazienti adulti, pediatrici, neonatali (specificare sezione della documentazione in cui si è		



Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale

**SANTOBONO
PAUSILIPON**

*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
“Santobono - Pausilipon”*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

indicata la tipologia di destinazione d'uso e, se presente, l'età)		
Se applicabile, riportare la classificazione dispositivo medico in funzione della loro complessità e del potenziale rischio per il paziente. La classificazione come dispositivo medico è da specificare anche nel caso della presenza di software destinati come tale.		
Se applicabile, riportare la classificazione CND - - Numero repertorio di iscrizione alla banca dati ministero della salute		
Se applicabile, riportare la classificazione in base al tipo di protezione contro i contatti diretti ed indiretti (ovvero B, BF o CF)		
Se applicabile, riportare la classificazione in base al tipo di protezione contro i pericoli elettrici (ovvero Classe I o II o ad alimentazione interna)		
Se applicabile, riportare la conformità al Nuovo Regolamento UE 2017/745, salvo le condizioni valide per il periodo di transizione di cui all'art. 120 del predetto regolamento (specificare). Allegare obbligatoriamente: <ul style="list-style-type: none">- Dichiarazione di conformità con chiara indicazione circa la data di scadenza dei componenti e dei relativi software;- In caso di presenza di certificati da parte di Organismi notificati (NB), allegare certificato con chiara indicazione circa la data di scadenza;- Certificazione ISO 13485.		
CARATTERISTICHE APPARECCHIATURA	GENERALI	
Produrre una relazione tecnica contenente: <ul style="list-style-type: none">- Scheda tecnica della specialità medicinale: riassunto delle caratteristiche del prodotto;- Scheda tecnica ed IFU dei dispositivi medici (circuiti mono paziente dotati di sensore di flusso)		



*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
 e di Alta Specializzazione
 “Santobono - Pausilipon”*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
 Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

<ul style="list-style-type: none"> - Scheda tecnica ed IFU del sistema di somministrazione; - Dichiarazione indicante la ditta produttrice e lo stabilimento di produzione; - Certificati CE dei dispositivi medici oggetto della fornitura come meglio descritto nelle sezioni precedenti; - Dichiarazione congiunta con il *produttore* attestante rivendita in esclusiva del materiale richiesto (in caso di prodotti distribuiti in esclusiva); - Piano di reperibilità H24; 		
<p>Flusso di Ossido Nitrico che varia (almeno) da 0 ad 80 ppm con erogazione di Ossido Nitrico costante ed indipendente dai cambi del flusso dei gas impostati sui ventilatori in dotazione</p>		
<p>Presenza di sistemi di sicurezza che consentano il funzionamento del sistema di somministrazione anche in caso di guasto elettrico</p>		
<p>Circuiti di somministrazione dell'iNO comprensivi di sensori di flusso (e di tutti gli eventuali raccordi che renderanno necessari) dovranno garantire la piena compatibilità con i principali circuiti per la ventilazione meccanica neonatale e pediatrica (specificare)</p>		
<p>Possibilità di erogazione INO in ventilazione manuale</p>		
<p>batteria ricaricabile che garantisca una durata di circa 60 minuti di autonomia in condizioni operative per pazienti neonatali</p>		
<p>dichiarazione del produttore che l'apparecchiatura possa essere utilizzata per pazienti neonatali, pediatrici, adulti</p>		
<p>possedere due o più riduttori di pressione affinché sia possibile collegare almeno due bombole quindi garantire il passaggio da una bombola all'altra senza mai interrompere la terapia</p>		



Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale

**SANTOBONO
PAUSILIPON**

*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
"Santobono - Pausilipon"*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

<p>disporre di display ad elevata Visibilità con interfaccia utente semplice ed intuitiva per la gestione di tutti gli allarmi ed impostazioni (di sicurezza e controllo); in particolare deve disporre di un sistema di monitoraggio continuo dell'erogato dei seguenti parametri:</p> <ul style="list-style-type: none">- Ossido Nitrico somministrato;- Biossido di Azoto;- Frazione inspirata di O₂ espressa in percentuale		
<p>Per ciascuno dei parametri sopra riportati dovranno essere garantiti dei dispositivi di allarme</p> <ul style="list-style-type: none">- garantire che la somministrazione del medicinale Ossido Nitrico nel circuito inspiratorio del ventilatore avvenga in maniera costante nel tempo, indipendentemente dal tipo di ventilatore della fase respiratoria (la somministrazione deve essere costante sia in fase inspiratoria che espiratoria) per evitare picchi associati alla formazione di biossido d'azoto;- essere in grado di adeguare automaticamente alle variazioni del flusso del ventilatore la somministrazione (costante) della dose impostata precedentemente senza intervento da parte dell'operatore;- poter erogare il medicinale anche quando sono utilizzati flussi del ventilatore molto bassi usati per gli svezzamenti di neonati. <p>Inoltre, la sede di alloggiamento bombola del gas dovrà essere munita di apposite cinghie di ancoraggio.</p> <p>Inoltre, la sostituzione delle bombole deve poter essere attuata dall'operatore dell'AORN con semplicità e senza manovre che si possano</p>		



Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale

**SANTOBONO
PAUSILIPON**

*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
“Santobono - Pausilipon”*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

considerare faticose o pericolose, il tutto nel rispetto del mantenimento della terapia al paziente.		
<p>Il Fornitore inoltre dovrà garantire:</p> <ul style="list-style-type: none">- la consegna e l'installazione delle apparecchiature offerte;- l'aggiornamento e il servizio di assistenza full risk per i sistemi di somministrazione;- la fornitura delle bombole e la consegna al piano, da parte dell'operatore specializzato adeguatamente formato all'utilizzo come da normativa vigente;- un servizio di reperibilità H24, in caso di richiesta di consegne urgenti (descrivere);- Il regolare rifornimento dei prodotti in gara;- la fornitura dei prodotti conformi alla normativa vigente per tutta la durata del contratto;- la strumentazione completa, corredata di quanto occorrente per l'uso previsto nel presente capitolato;- il trasporto delle bombole mediante l'utilizzo di mezzi e risorse conformi all'ADR (Agreement Dangerous Road), fatti salvi i limiti di esenzione in esso previsti. Il trasporto fino al luogo di utilizzo, cioè presso l'U.O. utilizzatrice (franco destino), compresi carico e scarico, è da ritenersi prestazione connessa ed accessoria alla fornitura e pertanto il corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario.		

TABELLA PUNTEGGIO	MAX
Caratteristiche costruttive dell'apparecchiatura (materiali, robustezza, facilità di spostamento)	15



*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
“Santobono - Pausilipon”*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

Caratteristiche delle bombole al fine di facilitare e ridurre il numero di sostituzioni durante la somministrazione della terapia	8
Caratteristiche del circuito mono paziente del sensore di flusso e compatibilità con i circuiti e ventilatori in dotazione	12
Display, interfaccia e facilità di utilizzo	10
Durata batteria ricaricabile in condizioni operative per pazienti neonatali	10
Presenza di apparecchiatura supplementare di back-up da presentare al bisogno	15
Modalità di espletamento delle consegne ed assistenza tecnica (saranno premiati i tempi di consegna e di assistenza tecnica più brevi possibili)	10
Punteggio totale qualità	80

In caso di service/noleggio/comodato d'uso gratuito, allo scadere della fornitura, la Ditta Aggudicataria dovrà ritirare a proprie spese tutte le apparecchiature installate, provvedendo all'approvvigionamento degli imballi, dietro accordo con il DEC, dandone comunicazione all'Ingegneria Clinica Aziendale.

CONDIZIONI DI FORNITURA

Art. 1 - CAMPIONATURA

Nella fase di valutazione delle offerte, qualora sia ritenuto utile ed opportuno dalla Commissione di Valutazione, i concorrenti dovranno essere disponibili, pena l'esclusione dalla procedura di gara, ad illustrare e/o a far visionare e/o provare, senza alcun onere aggiuntivo per l'AORN, l'apparecchiatura presentata in offerta comprensiva di tutti i prodotti offerti. I termini e le modalità di effettuazione delle prove saranno stabiliti dalla Commissione Tecnica e saranno comunicate ai concorrenti dal Responsabile del Procedimento. L'apparecchiatura, compresa di tutti i componenti offerti in gara, dovrà essere identica a quella presentata in offerta al fine di verificare il livello di rispondenza delle medesime alle caratteristiche, alle finalità, alla qualità/funzionalità richieste. Tale documento dovrà essere sottoscritto e trasmesso al Responsabile Unico del Procedimento prima dell'inizio della campionatura.

Art. 2 – CONSEGNA, INSTALLAZIONE E MESSA IN FUNZIONE DELLE APPARECCHIATURE

Salvo diverse indicazioni che verranno eventualmente comunicate formalmente alla Ditta Aggudicataria, qui di seguito sono indicati I tempi che la Ditta dovrà rispettare:

- Consegna e installazione: NON vi è disponibilità di magazzini di stoccaggio; pertanto, sarà necessario che la consegna e l'installazione ove richiesta dall'Azienda Sanitaria siano contestuali; l'installazione deve prevedere, a completa cura e spese della Ditta aggudicataria, la messa in funzione e le relative prove e verifiche funzionali.



*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
"Santobono - Pausilipon"*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

- Ritiro e smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione delle apparecchiature: nel più breve tempo possibile e comunque entro e non oltre il periodo di installazione;

La Ditta dovrà consegnare apparecchiature nuove di fabbrica e tutti gli accessori necessari per il corretto funzionamento delle apparecchiature offerte. Le apparecchiature offerte dovranno essere consegnate e messe in funzione entro i termini indicati nel prospetto di installazione. L'installazione dovrà essere concordata con il Responsabile dell'Area Ingegneria Clinica. Ai fini del superamento collaudo l'aggiudicataria, pena l'esito negativo dello stesso, dovrà consegnare:

- Determina/Delibera di aggiudicazione/donazione;
- Ordinativo di fornitura;
- Documento di Trasporto;
- Titolo di possesso del bene (service, proprietà, comodato);
- Configurazione aggiudicata ed Eventuale schema di installazione e con chiara indicazione di tutti i componenti e collegamenti che si renderanno necessari per l'installazione;
- Verbale collaudo con esplicita dichiarazione di corretta installazione alla regola dell'arte previste da tutte le norme tecniche di riferimento e secondo le indicazioni riportate dal fabbricante nel manuale d'uso;
- Dichiarazione di Conformità al nuovo REGOLAMENTO (UE) 2017/745, salvo le condizioni valide per il periodo di transizione di cui art.120 del predetto regolamento (specificare). Allegare obbligatoriamente:
 - dichiarazione di conformità con chiara indicazione circa la data di scadenza dei componenti e dei relativi software;
 - in caso di presenza di certificati da parte di Organismi Notificati (NB), allegare certificato con chiara indicazione circa la data di scadenza;
 - Certificato ISO 13485;
 - Dichiarazione di Conformità, IN CASO DI FORNITURA DI APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI, ai sensi della EN 60601-1 e relative norme particolari CEI EN 60601-X;
 - Classificazione CND, Codice UDI, e Numero repertorio di iscrizione alla banca dati ministero della salute DI TUTTI I COMPONENTI offerti;
- Nel caso di fornitura di "Sistema Elettromedicale", ai sensi della EN 60601-1, occorrerà richiesto in fase di installazione Certificazione complessiva del fabbricante del sistema di tutto il sistema ai sensi norma EN 60601-1 per I sistemi elettromedicali.
- (se applicabile) valutazione del fabbricante in relazione all'eventuale rischio da esposizione a Radiazioni Ottiche Artificiali (R.O.A.) introdotto dall'uso dell'attrezzatura fornita al fine di consentire la predisposizione di idonei apprestamenti sulla sicurezza;
- In caso di Dispositivi medici Diagnostici in Vitro, allegare Dichiarazione di Conformità (IVDR) 2017/746 o la direttiva 98/79/CE.
- La Ditta Aggiudicataria dovrà consegnare, al momento della fornitura delle apparecchiature, un manuale d'uso in formato cartaceo al reparto ed in formato digitale in formato digitale, in lingua italiana.



*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
“Santobono - Pausilipon”*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

- Inoltre, la Ditta Aggiudicataria dovrà consegnare, se non già contenuto nel manuale d'uso, un manuale tecnico (service) in formato digitale, contenente gli schemi elettrici e tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione correttiva e preventiva delle apparecchiature. Qualora il fabbricante delle apparecchiature non preveda l'esistenza di un manuale di service, dovrà essere prodotta, già in fase di presentazione dell'offerta, specifica dichiarazione dello stesso fabbricante in tal senso;
- Copia su supporto usb di tutte le licenze software fornite con chiara indicazione di tutte le istruzioni tecniche necessarie per eventuali reinstallazioni;
- completo accesso ai dati ed alle informazioni memorizzate nell'apparecchiatura, fornendo le eventuali password in fase di collaudo al servizio di ingegneria clinica;
- Offerta tecnica dove si evince la garanzia e calendario di manutenzione programmata;
- Prove funzionali (es. tarature, controlli di qualità e/o funzionali) in base alle relative norme particolari specifiche di prodotto (es. IEC 60601-1); il verbale con esito delle prove funzionali deve contenere il nome dello strumento utilizzato e ultimo rapporto di taratura
- Attestato avvenuta formazione a tutto il personale indicato dal DEC o Servizio di Ingegneria Clinica o Direttore della U.O. richiedente, secondo il format che verrà consegnato in fase di collaudo;
- Copia del verbale installazione del fornitore;
- Modulo di Organizzazione del servizio di assistenza tecnica secondo il format che verrà consegnato in fase di collaudo;

Il Servizio di Ingegneria Clinica si riserva, inoltre, la facoltà di effettuare in sede di collaudo ogni altra verifica ritenuta opportuna per valutare tutti gli aspetti necessari ad attestare la rispondenza della fornitura alle esigenze delle Aziende Sanitarie, a quanto richiesto in Capitolato ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria, nonché di tutti gli aspetti relativi alla sicurezza.

Art. 3 - REQUISITI DI CONFORMITÀ

L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire apparecchiature di produzione corrente, nuove di fabbrica, modelli di recente immissione sul mercato, non ricondizionate né riassemblate. Documento di certificazione CE applicabile (dichiarazione e certificato in funzione della procedura di certificazione seguita, redatta dal fabbricante o dal suo mandatario stabilito nella Comunità Europea, in accordo con quanto indicato nelle direttive europee e disposizioni nazionali applicabili) del bene offerto, esplicitando la classe di isolamento elettrico e la classe di rischio coerente con la destinazione d'uso individuata ed eventuali limitazioni d'uso. Certificazione di conformità a norme nazionali e internazionali e direttive, se non già contenuto nella certificazione su menzionata.

Art. 4 - GARANZIA E ASSISTENZA TECNICA POST VENDITA

Le apparecchiature fornite devono contenere tutti i più aggiornati accorgimenti in termini tecnici ed essere prive di difetti dovuti a progettazione, errata esecuzione od installazione e a vizi di materiali impiegati e devono possedere a tutti i requisiti indicati dall'Impresa aggiudicataria nell'offerta e nella documentazione tecnica, nonché in vigore all'atto del collaudo. Le apparecchiature fornite, a prescindere che siano prodotti dall'Impresa aggiudicataria e da Imprese terze, dovranno essere garantiti dall'Impresa aggiudicataria per tutti i vizi



*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
“Santobono - Pausilipon”*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

costruttivi ed i difetti di malfunzionamento, per tutta la durata contrattuale, a partire dalla data di **collaudo giudicato positivo secondo le procedure dell’AORN**. L’Impresa aggiudicataria è tenuta ad eliminare, a proprie spese, tutti i difetti manifestatisi dai beni durante il periodo di garanzia, dipendenti da vizi di costruzione, di installazione, di configurazione e da difetti dei materiali impiegati.

Eventuali difetti/guasti che si manifesteranno sulle apparecchiature e/o sui componenti accessori dovranno essere eliminati, con oneri a totale carico dell’impresa fornitrice.

La data di inizio del periodo di garanzia decorrerà dalla data di sottoscrizione del Verbale di collaudo, risultato positivo, giudicato favorevole secondo le procedure definite dal Servizio di Ingegneria Clinica.

Ogni prodotto offerto, così come ogni suo componente, dovrà essere garantito per un periodo minimo di 24 (ventiquattro) mesi decorrenti dall’attestazione di avvenuto collaudo con esito positivo.

La garanzia richiesta si intende di tipo “FULL RISK” ovvero comprensiva ad esempio di:

- a) **manutenzione preventiva** programmata ossia tutte le procedure periodiche di verifica, funzionale (in caso di fornitura di dispositivi di controllo a temperatura controllata come frigofarmaci, congelatori, frigoemoteche, ecc dovrà essere effettuata idonea prova funzionale annuale per controllo temperatura con strumento dedicato certificato), controllo qualità, tarature, verifiche di sicurezza elettrica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio, parti soggette ad usura o ad esaurimento, atte a prevenire i guasti sulla base delle indicazioni del costruttore (i protocolli previsti dal produttore dovranno essere consegnati – unitamente al piano per l’esecuzione degli interventi concordati con il Servizio di Ingegneria Clinica della Committente).

La manutenzione preventiva ha lo scopo di prevenire l’insorgenza di guasti quando questi siano in qualche modo prevedibili e, comunque, di mantenere le apparecchiature elettromedicali, oggetto dell’aggiudicazione di singolo lotto, in condizioni funzionali adeguate all’uso o di soddisfacente operatività. Di detta attività deve far parte anche la verifica periodica della rispondenza delle apparecchiature, aggiudicate per singolo lotto, alle specifiche di funzionamento previste dal costruttore, misurate, ove possibile, attraverso strumenti con certificato di periodica calibrazione. Pertanto, la Ditta dovrà assicurare sulle apparecchiature aggiudicate almeno una manutenzione preventiva annuale e l’esecuzione della verifica di sicurezza elettrica, fatte salve le estensioni previste dai manuali specifici di servizio eventualmente contemplate dai costruttori.

Qualora le apparecchiature non dovessero risultare più adeguate alle vigenti norme di sicurezza elettrica, e/o non rispettassero più i parametri di efficienza e qualità dichiarati dal costruttore, e/o si trovassero in condizioni tali da causare situazioni di pericolo reale ed immediato per pazienti ed operatori, la ditta ne dovrà dare immediata comunicazione all’Ingegneria Clinica dell’Azienda Ospedaliera mediante apposita documentata relazione tecnica.

- b) illimitati interventi di manutenzione correttiva su guasto ossia le procedure atte ad accertare la presenza di un malfunzionamento, ad individuarne la causa e a garantirne il rapido ripristino (inclusa sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura o ad esaurimento **NULLA ESCLUSO**). Saranno esclusi soltanto gli interventi per cui sia comprovato il dolo o la negligenza;
- c) L’Impresa aggiudicataria si Impegna altresì a sostituire integralmente una apparecchiatura nel caso in cui su questa si manifestino guasti e malfunzionamenti ripetuti non imputabili a dolo o negligenza su inderogabile decisione dell’AORN. Per garantire la continuità di esercizio, l’Impresa



*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
“Santobono - Pausilipon”*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

aggiudicataria dovrà eventualmente provvedere ad apparecchiature provvisorie, in caso di tempi di riparazione superiori alle 120 ore continuative.

Durante Il periodo di garanzia non potranno pertanto essere addebitati a questa AORN Interventi tecnici a qualunque titolo effettuati (sull'apparecchio e/o sui suoi componenti) eccezion fatta per i guasti dovuti a negligenza del personale utilizzatore.

La Ditta aggiudicataria, nella esecuzione degli interventi tecnici e dei servizi oggetto del presente avviso, è obbligata ad impiegare personale con adeguata esperienza ed idonea qualificazione sulla specifica tipologia di apparecchio, secondo standard di sicurezza, affidabilità ed efficienza. In particolare, il personale tecnico deputato alle attività manutentive dovrà essere in possesso di idonea attestazione, rilasciata da casa madre, comprovante una preparazione specifica su tali apparecchiature,

Si richiede comunque di dettagliare in sede di offerta, nel piano per il servizio di assistenza e manutenzione, le caratteristiche in termini di modalità e di tempi con cui la Ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione.

La ditta aggiudicataria dovrà consegnare un calendario dettagliato riportante le date degli interventi programmati previsti nell'ambito del contratto di garanzia ed assistenza tecnica full risk a far data dal collaudo positivo. Tale documentazione dovrà essere consegnata in fase di collaudo,

Si richiede di voler fornire Il Responsabile Tecnico per l'assistenza e manutenzione con i relativi contatti mail e telefonici.

A seguito degli interventi di manutenzione programmata previsti nell'ambito del contratto di garanzia ed assistenza tecnica full risk, la ditta aggiudicataria dovrà procedere alla formale trasmissione a mezzo pec dei rapporti di lavoro firmati e timbrati dal Responsabile del servizio di ingegneria clinica (ingegneriaclinica.santobono@pec.it).

Art. 5 - AGGIORNAMENTI HARDWARE E SOFTWARE IN GARANZIA ED ASPETTI INFORMATICI

Il concorrente, con costi a proprio carico, dovrà eseguire tutti gli aggiornamenti hardware e software aggiornamenti periodo di garanzia, senza aggravio di spesa, inerenti la sicurezza nell'utilizzo delle apparecchiature oggetto della presenta fornitura che nel periodo contrattuale l'azienda fornitrice potrebbe rendere disponibili sul mercato.

In occasione dei descritti aggiornamenti il concorrente dovrà curare, se ritenuta necessaria, la formazione del personale e dovrà produrre un rapportino di lavoro con l'indicazione di tutte le operazioni eseguite e dei ricambi utilizzati.

Inoltre, in caso si renda necessario l'interfacciamento del prodotto offerto con piattaforme/sistemi informatici di archiviazione e/o refertazione presenti in azienda (come ad esempio sistema RIS-PACS), l'aggiudicataria è tenuta ad effettuare tale interfacciamento (i pagamenti dell'integrazione saranno cioè a carico del fornitore).

Il fornitore dovrà inoltre confermare la Compliance al GDPR ed indicare il proprio titolare del trattamento nonché gli eventuali responsabili del trattamento dati.

In caso di necessità di attivazione di VPN per manutenzione dell'HW e del SW da remoto analogamente dovrà essere indicato il nominativo del personale deputato al collegamento con la rete aziendale e richiedere la dichiarazione di responsabilità all'uso appropriato dell'informazioni in accordo con il GDPR.



*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
“Santobono - Pausilipon”*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630*

Art. 6 - CORSI DI ISTRUZIONE

Il presente appalto di fornitura include, se richiesto, fino a 7 giorni di formazione “in situ” al personale addetto all’uso (personale medico e infermieristico) ed alla manutenzione (personale del Servizio di Ingegneria Clinica) e, qualora necessario, personale del Servizio per l’Informatica) delle apparecchiature oggetto della presente, oltre alla continua disponibilità da remoto nel periodo di garanzia ed assistenza tecnica offerta.

L’addestramento/formazione dovranno svolgersi presso la sede ospedaliera, sia inizialmente, sia successivamente (durante il periodo di garanzia) nel caso in cui si verificasse una delle seguenti ipotesi: introduzione di un aggiornamento ed inserimento di nuovo personale.

Il concorrente dovrà presentare un piano di formazione riferito alla presente fornitura evidenziandone le tempistiche e dettagliandone le modalità di esecuzione. All’interno di tale piano dovranno essere brevemente riportate le professionalità ed esperienze maturate dal personale individuato per l’attività formativa che dovrà essere debitamente qualificato.

La ditta fornitrice dovrà comunque rendersi disponibile a fornire il necessario supporto formativo al corretto utilizzo dei prodotti offerti, qualora richiesto dal DEC o dal Servizio di Ingegneria Clinica, almeno per mezzo di collegamenti telefonici ed in videoconferenza.

Art. 7 - FORNITURA PARTI DI RICAMBIO

L’impresa aggiudicataria si impegna a fornire le parti di ricambio e le parti soggette ad usura di ciascuna apparecchiatura offerta e di tutti i suoi componenti per almeno 10 (dieci) anni decorrenti dalla data di installazione di ciascun apparecchio. Tempistiche superiori dovranno essere specificatamente dichiarate.

Art. 8 - MATERIALI DI CONSUMO E PARTI RICAMBIO

Qualora non sussistano ragioni di esclusività, che i concorrenti dovranno espressamente dichiarare nella documentazione tecnica, l’AORN provvederà ad approvvigionarsi dei materiali di consumo sul libero mercato. Nel caso di utilizzo di materiali di consumo dedicati dovrà essere allegato all’offerta tecnica l’elenco e la descrizione tecnica dei materiali. **Nell’offerta economica** dovrà essere inoltre riportato:

- il listino in vigore delle parti di ricambio, degli accessori opzionali e di tutti i software disponibili, con riportata la percentuale di sconto da applicare agli eventuali ulteriori acquisti, che dovrà essere uguale a quella applicata sull’apparecchiatura offerta. Tale percentuale di sconto dovrà essere mantenuta per almeno il triennio successivo alla data di collaudo.
- il listino in vigore dei materiali di consumo, se necessari, con riportata la percentuale di sconto da applicare agli eventuali ulteriori acquisti. Tale percentuale di sconto dovrà essere mantenuta per almeno il triennio successivo alla data di collaudo.