



**PROCEDURA APERTA PER IL SERVICE DI POMPE INFUSIONALI E MATERIALI DI
CONSUMO PER L'ASL ROMA I**

**ALLEGATO 3
CAPITOLATO TECNICO**

I. OGGETTO

Con riferimento a ciascun lotto, i Prodotti da fornire, i relativi accessori a corredo ed i servizi connessi alla fornitura devono rispettare, **pena l'esclusione dalla gara**, i requisiti minimi e le caratteristiche tecniche, in quanto elementi essenziali, precisati nel successivo paragrafo.

In merito all'indicazione delle caratteristiche tecniche richieste per i prodotti oggetto di gara, si precisa che la stazione appaltante applica il principio di equivalenza sancito dall'art. 68, comma 7, del D.Lgs. n. 50/2016.

Ai sensi dell'art. 68, comma 8, del D.Lgs. n. 50/2016 nel caso in cui l'operatore intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche equivalenti, lo stesso dovrà allegare all'offerta tecnica apposita dichiarazione nonché documentazione o altro mezzo (compresi i mezzi di prova di cui all'art.86 del D.Lgs. n. 50/2016) idonei a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche. Tale documentazione sarà valutata dalla stazione appaltante ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza.

Il difetto dei requisiti minimi riscontrato prima della stipula del contratto determina la decadenza e/o revoca e/o annullamento dell'aggiudicazione, mentre, se riscontrato in corso di esecuzione contrattuale, comporta grave inadempimento e, quindi, la risoluzione del contratto.

2. CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI

La descrizione dei prodotti in gara e delle relative caratteristiche tecniche dei Prodotti è riportata di seguito

Caratteristiche essenziali trasversali

- **Materiale:** Ogni dispositivo deve essere conforme ai requisiti stabiliti dal Decreto Lgs n. 46 del 24 febbraio 1997 –Attuazione della direttiva 93/42/CE concernente i dispositivi medici
- **Etichettatura:**
 - L'etichetta deve essere conforme ai requisiti stabiliti dal Decreto Lgs n. 46 del 24 febbraio 1997 –Attuazione della direttiva 93/42/CE concernente i dispositivi medici
 - Le indicazioni, in lingua italiana, devono essere stampigliate in maniera indelebile, mentre non sono ammesse etichette adesive o scritte con pennarelli.
- **Fornitura di muletti:**
 - per presidio ospedaliero deve essere garantita la disponibilità di un numero di muletti almeno pari al 10% del numero di pompe fornite
- **pompe infusionali :** data di prima immissione al commercio non superiore ai 3 anni

Per ciascun lotto partecipato, deve essere garantita la fornitura di ogni singolo bene previsto, pena l'esclusione dalla procedura, di cui di seguito si riportano le quantità annue

LOTTO I	POMPA VOLUMETRICA PER INFUSIONE CONTROLLATA DI LIQUIDI, FARMACI E NUTRIMENTI
	Numero canali infusionali: uno o più canali separati ed indipendenti con possibile alternanza di pompe volumetriche ed a siringa
	Ampio display a LCD, con visualizzazione contemporanea dei dati di infusione e di eventuali messaggi di attenzione – apparecchiatura nuova di fabbrica
	Accumulatori ricaricabili con elevata autonomia della batteria: non inferiore a 4 h
	Allarme ottico ben visibile
	Allarme acustico
	Attivazione allarmi almeno per i seguenti casi: – Errori di infusione – rilevazione aria nella linea – Fine infusione – KVO
	Fornitura di cavi di alimentazione compatibili con gli attacchi in uso in azienda
	Infusione da qualsiasi contenitore (bottiglia per flebo, sacca e siringa)
	Velocità di infusione da 0,1 a 150 ml/h circa
	Volume di infusione da 0,1 a 999 ml
	Possibilità di test di occlusione
	Accuratezza di infusione non inferiore al 5%
	Monitoraggio accurato delle pressioni di occlusione
	Facili da trasportare e possibilità di impilaggio di più pompe con trasporto ad unica maniglia (sarà necessario includere nella fornitura le stazioni di impilaggio che potranno essere da 4,6 o 8 pompe in base alle necessità)
	Sistema di protezione da flusso libero integrato nel corpo pompa
Attacco adattabile sia all'asta per flebo che a barre	
Possibilità interfaccia seriale RS232	
Ia	DEFLUSSORE STANDARD PER POMPA VOLUMETRICA
	Deflussore a due vie, standard per infusione di farmaci e soluzioni da flaconi o sacche con pompa di infusione. Composto da cappuccio protettivo, perforatore con presa d'aria con filtro antibatterico e tappino richiudibile, camera di gocciolamento trasparente lunghezza circa 65 mm, filtro 15 micron, tubo in PVC Latex Free , DEHP free, roller clamp, raccordo per la connessione alla pompa, clamp di sicurezza, accesso per infusione senza ago. Sterile, Latex free, DEHP free
Ib	DEFLUSSORE STANDARD PER FARMACI E FLUIDI INCOMPATIBILI CON IL PVC PER POMPA VOLUMETRICA
	Deflussore a due vie, standard per infusione di farmaci e soluzioni da flaconi o sacche con pompa di infusione. Composto da cappuccio protettivo, perforatore con presa d'aria con filtro antibatterico e tappino richiudibile, camera di gocciolamento trasparente lunghezza circa 65 mm, filtro 15 micron, tubo in PVC Latex Free , DEHP free, roller clamp, raccordo per la connessione alla pompa, clamp di sicurezza, accesso per infusione senza ago. Sterile, Latex free, DEHP free
Ic	LINEA SECONDARIA PER L'INFUSIONE DI FARMACI/FLUIDI CON INCOMPATIBILITA' PER IL PVC.
	Linea destinata all'infusione secondaria di soluzioni contenute in sacche o flaconi con pompa di infusione. Composta da cappuccio protettivo, perforatore con presa d'aria con filtro antibatterico e tappino richiudibile, accesso infusione senza ago, clamp reversibile, filtro 0.2 um a carica neutra, tubo in PU, PVC FREE, valvola unidirezionale, raccordo Luer Lock

	maschio, tappo terminale ferma flusso. Lunghezza totale 40 cm circa. PVC FREE, LATEX FREE, DEHP FREE
--	---

LOTTO 2	POMPA DI PRECISIONE A SIRINGA PER MEDICAMENTI
	Ampio display a LCD, con visualizzazione contemporanea dei dati di infusione e di eventuali messaggi di attenzione – apparecchiatura nuova di fabbrica
	Accumulatori ricaricabili con elevata autonomia della batteria: non inferiore a 4 h
	Allarme ottico ben visibile
	Allarme acustico
	Attivazione allarmi almeno per i seguenti casi: – Errori di infusione – rilevazione aria nella linea – Fine infusione – KVO
	Fornitura di cavi di alimentazione compatibili con gli attacchi in uso in azienda
	Cavi di alimentazione lisci e non elicoidali, possibilmente senza trasformatore o accumulatori esterni
	Facilità di pulizia
	Velocità di infusione da 0,1 ad almeno 1200 ml/h
	Velocità di bolo fino a circa 1200 ml/h
	Set di siringhe compatibili con i maggiori fornitori in commercio
	Utilizzo di siringhe da 5 a 50/60 ml
	Riconoscimento automatico del volume della siringa con associazione automatica di marca e modello
	Errore di infusione non superiore al 3%
	Facili da trasportare e possibilità di impilaggio di più pompe con trasporto ad unica maniglia (sarà necessario includere nella fornitura le stazioni di impilaggio che potranno essere da 4,6 o 8 pompe in base alle necessità)
Presenza di libreria farmaci all'interno della pompa stessa con visualizzazione del nome del farmaco	
Possibilità di impostazione di soglie di sicurezza min/max per evitare errori accidentali	
Attacco adattabile sia all'asta per flebo che a barre	
2a	PROLUNGA PER POMPA SIRINGA
	Composta da cappuccio protettivo, raccordo luer femmina, tubo PE 200 cm circa, raccordo luer maschio, cappuccio protettivo, sterile latex free

LOTTO 3	POMPA PERISTALTICHE A SINGOLO CANALE PER INFUSIONE CONTROLLATA DI LIQUIDI E NUTRIMENTI
	Pompa a singolo canale
	Display a LCD
	Alimentazione a rete (220 V, 50 Hz) e batteria ricaricabile
	Accumulatori ricaricabili con autonomia non inferiore a 4 h
	Allarme ottico ben visibile
	Allarme acustico
	Velocità di infusione da 1 ad almeno 400 ml/h con incrementi progressivi di almeno 1 ml/h con accuratezza +/- 5%
	Riempimento automatico della camera di gocciolamento
	Completezza ed accuratezza dei sistemi di allarme e di monitoraggio;
	Messaggio visivo del volume somministrato
	Dimensioni e peso contenuti

	Impermeabilizzazione totale ai liquidi con specifica del grado di protezione alla penetrazione
	Fornitura di cavi di alimentazione compatibili con gli attacchi in uso in azienda
	Possibilmente cavi di alimentazione lisci e non elicoidali
	Facilità di pulizia e disinfezione anche con immersione in acqua
	Copertura con materiale ignifugo
	Possibilità di salvataggio dei dati per velocità dose e volume infuso
	Interfaccia per connessione computer (tipo RS 232 o standard internazionali riconosciuti)
	Sistema di disabilitazione della tastiera da accidentali manipolazioni
	Volume di infusione da 0,1 ad almeno 5000 ml
	Corpo della siringa possibilmente imbrunito
	I sets devono essere dedicati per nutrizione enterale
	Le sacche devono essere sterili, devono avere una capacità di almeno 1000 cc e devono essere in etil vinil acetato
	DEFLUSSORE PER POMPA ENTERALE:
3a	Deflussore per pompa per somministrazione enterale per somministrazione di miscele nutritive contenute in contenitori rigidi sacche e flaconi con pompa di infusione: raccordo distale con adattatore universale ai contenitori delle miscele nutritive. Gocciolatore trasparente, clamp di sicurezza compatibile con la pompa rif.1. Punto di iniezione con rubinetto di chiusura per lavaggi e/o somministrazioni con dispositivi per nutrizione enterale e con siringhe luer lock. Sterile. Latex free, DEHP free.
	DEFLUSSORE + SACCA PER POMPA ENTERALE:
3b	Deflussore universale per pompa enterale con sacca saldata, per somministrazione enterale di miscele nutritive con pompa di infusione: stesse caratteristiche del deflussore lotto 3 rif. 2, con sacca goffrata da 1500 ml; Sterile. Latex free, DEHP free.

	POMPA PER ANESTESIA TOTALMENTE ENDOVENOSA (TIVA - TCI)
	Ampio display con visualizzazione contemporanea dei dati di infusione e di eventuali messaggi di attenzione;
	Alimentazione a rete (220 V, 50 Hz) e batteria ricaricabile;
	Accumulatori ricaricabili con autonomia non inferiore a 4 h;
	Possibilità di induzione graduale per adattare la velocità di induzione alle caratteristiche individuali del paziente;
	Possibilità di infusione continua di farmaci e di altro genere
	Programmabilità della pompa in funzione del peso e dei parametri base del paziente per l'impostazione automatica dell'infusione;
LOTTO 4	Programma per la somministrazione dei farmaci anestetici endovenosi in modalità TCI con target sia al sito effettore sia al sito plasmatico
	Possibilità di funzionamento con differenti protocolli farmacocinetici relativi ai seguenti farmaci Propofol, Remifentanil e Sufentanil
	Possibilità di funzionamento anche non in modalità TCI
	Possibilità di aggiornamento per ulteriori protocolli farmacocinetici
	Allarme di occlusione;
	Velocità di infusione da 0,1 ad almeno 1200 ml/h;
	Velocità di bolo fino ad almeno 1200 ml/h
	Visualizzazione con simboli dello stato di perfusione;
	Fornitura di cavi di alimentazione compatibili con gli attacchi in uso in azienda;
	Cavi di alimentazione lisci e non elicoidali;
4a	ESTENSIONI STERILI STANDARD PER POMPA SIRINGA

	<p>conraccordi terminali luer lock maschio da capo e femmina dall' altro monouso, sterili ed apiro geni, in pvc, lunghezza 200 cm circa, raccordi terminali luer lock maschio da un capo e femmina dall'altro,, cappucci protettivi nelle 2 parti terminali, a contenuto residuo inferiore a 2 cc (per poter utilizzare tale set anche con siringa da 10 e da 20 cc), confezione singola in involucro termosaldato riportante in etichetta tutti i dati previsti dalla normativa vigente</p>
LOTTO 5	<p>SISTEMA DI INFUSIONE PER FARMACI ANESTETICI IN MODALITA TCI Apparecchiatura per il blocco operatorio che consente il controllo contemporaneo dell'ipnosi e dell'analgesia in modalit� TCI gestendo la loro interazione attraverso specifici modelli farmacocinetici. L'apparecchiatura dovr� essere completa degli accessori e dei componenti necessari al corretto e sicuro funzionamento. Ogm Sistema dovr� essere composto da una base di controllo e due moduli pompa a siringa</p>
	<p>Caratteristiche tecniche della base:</p>
	<p>Possibilit� di gestire I farmaci m modalit� TCI attraverso i modelli farmacocinetici di Marsh e Shnider, Gepts Minto e Scott;</p>
	<p>Gestione automatica dell'interazione farmaco ipnotico e/o analgesico attraverso il cambiamento della velocit� di infusione con visualizzazione a display della curva ipnotica secondo il modello farmacocinetico scelto;</p>
	<p>Gestione del modulo pompa a siringa e memorizzazione dei dati di infusione su un paziente</p>
	<p>Parametro impostabili in modalit� TCI concentrazione analgesico e ipnotico a livello target plasmatico e cervello</p>
	<p>Alimentazione della base a rete e a batteria con un' autonoma di almeno un' ora;</p>
	<p>Biblioteca farmaci aggiornabile;</p>
	<p>Interfaccia di comunicazione per la stampa/esportazione degli eventi e programmazione della biblioteca farmaci</p>
	<p>Visualizzazione tempi di risveglio</p>
	<p>Caratteristiche tecniche dei moduli pompa:</p>
	<p>Flusso della pompa a siringa regolabile da circa 0, 1 a circa 1200 ml/h, con incrementi di 0,1 ml/h</p>
	<p>Riconoscimento automatico della dimensione della siringa installata;</p>
	<p>Pompa di infusione completa di allarme di occlusione e di sistema di riduzione del bolo ala rimozione della causa di esclusione;</p>
	<p>possibilit� di utilizzare il singolo modulo alimentato a batteria nei trasferimenti del paziente nei vari Reparti;</p>
	<p>Alimentazione del modulo pompa a rete ed a batteria con autonomia di circa 7 ore</p>
	<p>Controllo dell'infusione con i seguenti allarmi e preallarmi:</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Flusso • Occlusione • Fine perfusione • Volume limite
	5a

La fornitura "in service" dovr  comprendere,

- materiale di consumo nella tipologia di seguito riportata e nelle quantità di cui al fabbisogno per il quale l'impresa dovrà formulare offerta economica;
- concessione in service di pompe, con relativa manutenzione, assistenza tecnica e supporto addestrativo.

La strumentazione fornita dovrà essere nuova di fabbrica e dovrà essere fornito il modello più recente presente sul mercato, prodotto dalle società partecipanti

I sistemi di cui trattasi devono soddisfare le caratteristiche tecniche minime richieste – pena esclusione- come di seguito indicato:

3. PRESTAZIONI E SERVIZI CONNESSI

Consegna

Le modalità di consegna verranno comunicate all'aggiudicatario dalla ASL Roma I al fine di stabilire la data di accettazione e collaudo. Le apparecchiature saranno inventariate come "Apparecchiature in Service".

Si specifica, inoltre, che le attrezzature e/o componenti devono essere consegnati nel loro imballo, in modo da essere protetti contro qualsiasi manomissione, o danno da maneggiamento. Gli imballaggi devono rispondere alle norme in vigore a seconda della natura dei beni da consegnare.

Si specifica, inoltre, che le attrezzature e/o componenti devono essere consegnati nel loro imballo, in modo da essere protetti contro qualsiasi manomissione, o danno da maneggiamento. Gli imballaggi devono rispondere alle norme in vigore a seconda della natura dei beni da consegnare.

L'installazione e la messa in servizio dovranno avvenire a carico dell'aggiudicatario secondo le seguenti modalità:

- comprensive di trasporto fino al locale in cui è previsto il collaudo per l'apparecchiatura e per tutti i suoi accessori;
- secondo le istruzioni di montaggio e installazione dell'apparecchiatura;
- comprensiva di tutti gli allacciamenti necessari;
- nel pieno rispetto della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro;
- adottando tutte le cautele necessarie a garantire la incolumità degli addetti ai lavori nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati;
- con pulizia finale e ritiro dei materiali di risulta (imballaggi e residui di lavorazioni, ecc.);
- assicurando la piena compatibilità con gli impianti elettrici, tecnologici, telefonici e speciali nonché la compatibilità elettromagnetica con altri sistemi per una installazione a regola d'arte;

- fornitura del materiale necessario al funzionamento dei sistemi aggiudicati per un periodo tale (massimo una settimana) da consentire all'operatore l'immediato utilizzo delle apparecchiature nelle more dell'ordine dei consumabili.

Sedi	Lotto 1	Lotto 2	Lotto 3	Lotto 4	Lotto 5
San Filippo Neri	65%	70%	65%	100%	100%
Santo Spirito	35%	25%	35%	0%	0%
Nuovo Regina Margherita	0%	3%	0%	0%	0%
Oftalmico	0%	2%	0%	0%	0%

Collaudo - Modalità di esecuzione

Il collaudo deve accertare che i beni presentino i requisiti richiesti dal contratto e dal capitolato tecnico dallo stesso richiamato, verrà effettuato dal Fornitore aggiudicatario in contraddittorio con l'Azienda Sanitaria contraente entro 15 (quindici) giorni dalla data di ultimazione della installazione di tutti i beni oggetto della fornitura.

E' obbligo dell'Aggiudicatario assistere al collaudo. L'assenza di rappresentanti dell'Aggiudicatario è considerata come acquiescenza alle constatazioni ed ai risultati cui giungono i collaudatori: gli eventuali rilievi e determinazioni saranno comunicati all'Impresa, tempestivamente, a mezzo di lettera raccomandata A.R..

I costi dei prodotti che si deteriorano per l'esecuzione di prove, accertamenti, analisi, sono a carico dell'Aggiudicatario, al quale tali prodotti vanno restituiti nello stato in cui si trovano dopo le relative operazioni. Ogni materiale, dispositivo, consumabile e quant'altro funzionale alle operazioni di collaudo sono a carico della Ditta Aggiudicataria.

Decisioni di collaudo

I collaudatori, sulla base delle prove ed accertamenti effettuati, possono accettare i prodotti ovvero rifiutarli o dichiararli rivedibili.

Il regolare collaudo dei prodotti e la dichiarazione di presa in consegna non esonera comunque l'Aggiudicatario per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati. In tal caso l'Aggiudicatario è invitato dal Committente ad assistere, a mezzo di suoi rappresentanti ad eventuali visite di accertamento.

In caso di esito favorevole del collaudo, i sistemi verranno considerati a tutti gli effetti idonei ed operativi e verrà redatto apposito Verbale di Collaudo, firmato rispettivamente dal Referente Tecnico dell'Azienda Sanitaria contraente, dal Referente della Società Aggiudicataria, dal Referente della Unità Operativa Coinvolta e dal Tecnico Esecutore del Collaudo. In caso di esito negativo, il

Fornitore aggiudicatario si impegna a sostituire i sistemi proposti entro il termine perentorio di 3 (tre) giorni lavorativi decorrenti dalla data del relativo Verbale, pena una penale pari all'1 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo.

Sono rifiutate le forniture che risultano difettose o in qualsiasi modo non rispondenti alle prescrizioni tecniche indicate nei requisiti minimi richiesti nel presente capitolato e nell'offerta.

I beni oggetto della fornitura debbono essere privi di difetti dovuti a progettazione, errata esecuzione, ovvero a vizi dei materiali impiegati e debbono possedere tutti i requisiti indicati dall'Aggiudicatario nella sua documentazione.

Possono essere dichiarate rivedibili con sospensione del collaudo quelle forniture che presentino difetti di lieve entità, che cioè non risultino perfettamente conformi alle prescrizioni tecniche indicate nel presente capitolato o nell'offerta, e per le quali si ritiene che possano essere poste nelle condizioni prescritte.

In via eccezionale, il Committente, su conforme proposta dei collaudatori, si riserva di accettare, con adeguata svalutazione, le forniture di beni non perfettamente conformi alle suddette prescrizioni tecniche.

Salvo diversa indicazione contrattuale l'Aggiudicatario ha l'obbligo di ritirare e sostituire a sua cura e spesa i prodotti non accettati al collaudo entro 15 (quindici) giorni decorrenti dalla data del verbale dei collaudatori da cui risulti l'avvenuto rifiuto o sospensione, ovvero, ove l'Aggiudicatario non abbia presenziato al collaudo, dalla data della lettera raccomandata del Committente di comunicazione del rifiuto.

Spostamenti

Eventuali attività di spostamento dei sistemi offerti che per esigenze organizzative potrebbero rendersi necessarie nel periodo contrattuale della fornitura.

Integrazione sistemi informatici proprietari

La ditta aggiudicataria dovrà fornire l'interfacciamento/integrazione con i sistemi informatici, ove richiesto previo accordo con gli uffici informatici delle Aziende coinvolte. Il sistema deve comprendere hardware e software e quanto necessario al fine di garantire l'interfacciamento. Tutti gli oneri sono da intendersi a carico dell'aggiudicatario.

Servizio di Assistenza Tecnica Full Risk

Durante tutto il periodo contrattuale a decorrere dalla data di approvazione del collaudo, il Fornitore aggiudicatario dovrà garantire la perfetta funzionalità dei sistemi e dei dispositivi connessi forniti attraverso interventi di manutenzione preventiva e correttiva. L'attività di manutenzione che deve essere fornita dall'Aggiudicatario al Committente è di tipo "full risk", comprensiva cioè di intervento sul luogo, riparazione, fornitura di pezzi di ricambio e prestazione di mano d'opera su tutte le apparecchiature.

Dovrà essere redatto un manuale operativo per ciascuna apparecchiatura, riportante gli interventi di manutenzione preventiva, correttiva ed eventuale manutenzione straordinaria effettuati e dei tempi di fermo macchina. Copia di detti manuali dovranno essere inviati con cadenza trimestrale al Servizio di Ingegneria Clinica

Il tempo totale di fermo della singola apparecchiatura, calcolato come somma di quello impiegato per assistenza correttiva e quello per assistenza preventiva, non potrà superare i 5 giorni lavorativi per semestre. Per ogni giorno di fermo ulteriore rispetto a quelli su indicati o a quelli migliorativi indicati in offerta verrà applicata una penale pari al 0,1 per mille dell'importo contrattuale.

La manutenzione oggetto dell'appalto è di due tipi:

Manutenzione correttiva

L'intervento di manutenzione correttiva viene richiesto per ricondurre l'apparecchiatura nelle normali condizioni di operatività specificate dal produttore.

Qualora la riparazione abbia comportato la sostituzione di parti importanti, la ditta dovrà verificarne le condizioni generali di funzionalità e di sicurezza.

La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

numero interventi su chiamata illimitati;

in caso di apparecchiatura con "parti accessorie guaste" o ferma, l'intervento dovrà avvenire nel più breve tempo possibile, e comunque non oltre 24 (ventiquattro) ore solari dalla chiamata, pena l'applicazione di una penale pari allo 0,3 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo;

qualora i tempi di riparazione dovessero superare le 48 (quarantotto) ore lavorative, la ditta dovrà provvedere a consegnare opportuni strumenti sostitutivi con identiche caratteristiche tecniche ore solari dalla chiamata, pena l'applicazione di una penale pari allo 0,3 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo;

il trasporto dello strumento dall'Azienda alla sede dell'intervento tecnico, e viceversa, sarà a carico esclusivo della ditta aggiudicataria.

Manutenzione programmata

Per tutta la durata del servizio deve essere svolta anche la manutenzione programmata, al fine di garantire il corretto e ottimale funzionamento delle apparecchiature fornite. La cadenza delle visite di manutenzione dovrà essere specificata nella offerta tecnica, comunque non inferiore a due interventi per anno.

La manutenzione programmata prevede controlli periodici di verifica, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura, aggiornamento del software utilizzato dei sistemi diagnostici ed eventuale adeguamento e/o riconduzione al corretto funzionamento per quei sistemi analitici risultanti non conformi come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione.

Entro 30 giorni naturali consecutivi a partire dalla data del collaudo, ed entro il mese di Gennaio di ciascun anno successivo, la Ditta Aggiudicataria dovrà redigere/aggiornare il calendario degli interventi di manutenzione programmata (parte integrante del programma di manutenzione), dettagliato per ogni apparecchiatura.

In tale calendario gli interventi di manutenzione programmata dovranno essere pianificati nel tempo secondo le periodicità indicate e comunicate al Servizio di Ingegneria Clinica (ingegneriaclinica@aslroma1.it).

In fase di esecuzione le date previste dovranno essere rispettate con una tolleranza del +/-20% della periodicità di ripetizione degli interventi (ad esempio nel caso di quattro interventi annui: periodo di ripetizione = 3 mesi, tolleranza = ± 18 giorni). Non dovranno essere svolti interventi di manutenzione programmata con scostamenti maggiori di quanto precedentemente indicato, se non preventivamente concordati e giustificati da specifiche esigenze tecniche e/o cliniche.

Il non rispetto delle tempistiche sopra indicate prevedrà l'applicazione di una penale pari allo 0,1 per mille dell'importo contrattuale per ogni caso in cui non siano rispettate le modalità manutentive definite dal produttore, per ogni giorno di ritardo per la presentazione dello scadenzario della manutenzione preventiva e per ogni caso in cui non vengano rispettati i tempi e le modalità della manutenzione preventiva.

4. AGGIORNAMENTI TECNOLOGICI

La ditta aggiudicataria dovrà garantire, senza alcun ulteriore aggravio di spesa, l'aggiornamento tecnologico mediante la fornitura a cura e spese dell'aggiudicatario di nuovi strumenti e l'apporto di tutte le modifiche migliorative hardware e software che dovessero avvenire successive alla fornitura.

5. FORMAZIONE

Il corso di formazione per l'uso delle apparecchiature fornite in service, dovrà essere espletato presso la sede del laboratorio destinatario, concordando tempi e modalità con il Responsabile di quest'ultimo.

La formazione dovrà comprendere:

- Uso delle apparecchiature in ogni loro funzione
- Procedure per la soluzione degli inconvenienti più ricorrenti
- Gestione operativa quotidiana
- Modalità di comunicazione con il servizio di assistenza per eventuali richieste d'intervento

Tutta la formazione dovrà essere certificata da apposita documentazione e consegnata in duplice copia alla Unità Operativa Coinvolta e al Servizio di Ingegneria Clinica.

6. SERVIZIO DI REPORTISTICA

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

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

- valore delle fatture inviate all'Azienda;
- dettaglio dei servizi erogati;
- ogni altra informazione richiesta dall'Azienda Sanitaria.