

Allegato deliberazione n. 82 del 28/2/2013 - 1/SS

ARRIVO



COVIDIEN

Spettabile

Istituto Tumori "GIOVANNI PAOLO II"

I.R.C.C.S. Ospedale Oncologico di Bari

Viale Orazio Flacco 65

70124 BARI

c.a. Sig. Carlo Rocco

Vs. fax n. 080/5555119

Segrate, 02/01/2013

OGGETTO: Proposta di rinnovo contratto di manutenzione annuale

Ns. Prot. n. PUG-26 del 02/01/2013

Apparecchiature elettromedicali fornite da Covidien Italia S.p.A.

Lo scopo fondamentale del servizio di manutenzione è quello di mantenere lo standard qualitativo delle prestazioni delle apparecchiature garantite dal costruttore in favore del cliente (di seguito "Utilizzatore") all'atto dell'immissione in commercio.

In specifici casi, a seguito del costante impegno nella ricerca e nello sviluppo delle proprie apparecchiature, Covidien Italia S.p.A. è in grado di fornire, su richiesta dell' Utilizzatore, aggiornamenti (hardware e/o software) delle apparecchiature che consentano di incrementare, quantitativamente e/o qualitativamente, le prestazioni di dispositivi già installati.

Covidien Italia S.p.A.

Via Rivoltana, 2/D
20090 Segrate (MI)
Italy

Tel. +39 02 70317.1
Fax +39 02 70317.317
www.covidien.com

Cap. Soc. Euro 258.500
R.E.A. di Milano N. 1234987
C.F.-P. Iva - Iscr. Reg. Impr. MI 08641790152
Iscr. Reg. Produttori AEE IT08020000002197

Assoggettata all'attività di direzione e coordinamento ai sensi dell'art. 2497 C.C. da parte di Covidien Group S.à.r.l. con sede in Lussemburgo



[Handwritten signature]



Il profilo normativo

E' opportuno ricordare che la manutenzione dei dispositivi medici è altresì disciplinata da specifici strumenti normativi che impongono precisi obblighi sia ai fabbricanti sia agli utilizzatori.

In particolare, la normativa europea (direttiva 93/42/CEE recepita in Italia con D. Lgs. n. 46/1997) impone che *"i dispositivi immessi in commercio [...] siano oggetto di una adeguata manutenzione e siano utilizzati in conformità della loro destinazione"* (art. 3).

Anche sotto il profilo della sicurezza dei luoghi di lavoro e di cura la normativa vigente (D. Lgs. n. 81/08 s.m.i.) prevede specifici obblighi in materia di manutenzione dei dispositivi imponendo precise iniziative agli Utilizzatori. In particolare, l'organizzazione del servizio di prevenzione e protezione è obbligatorio nelle strutture di ricovero e cura, sia pubbliche sia private e deve essere affidato a persone in possesso delle conoscenze professionali necessarie (artt. 31 32 sez.III).

Le apparecchiature fornite debbono, poi, essere installate in conformità alle istruzioni del fabbricante, utilizzate correttamente e assoggettate a idonea manutenzione al fine di garantire nel tempo la rispondenza ai requisiti di legge (art. 71). La violazione delle relative norme prevede l'irrogazione di sanzioni anche di natura penale.

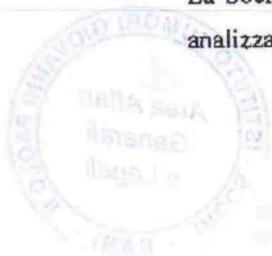
Il profilo morale

Per quanto riguarda le apparecchiature biomedicali, manutenzione e sicurezza vanno oltre una valutazione puramente economica, implicando anche tematiche etiche e morali; il buon funzionamento e la tenuta in perfetta efficienza delle macchine sono considerati elementi fondamentali nella cura del paziente.

Il profilo tecnico

In conformità alla normativa vigente, la nostra Società dispone di tecnici altamente specializzati addetti alla manutenzione e riparazione delle apparecchiature di propria produzione e/o commercializzazione che vengono formati attraverso specifici corsi e periodici training che solo un'organizzazione di grandi dimensioni può garantire.

La Società dota inoltre i propri tecnici di strumentazione di misura e controllo quali "tester analizzatori" dedicati per la misurazione dei parametri di sicurezza elettrica e di calibrazione



A handwritten signature in black ink, appearing to be a stylized name.

pneumatica, per la manutenzione e riparazione delle apparecchiature in tutte le sue parti e componenti.

Il Servizio di Assistenza Tecnica

è conforme alle normative internazionali di gestione ed assicurazione della qualità ed è inoltre certificato dall'ente

TUV conforme ai requisiti della norma

UNI EN ISO 9001:2008

e

UNI EN ISO 13485:2004

La proposta e' così articolata :

- Apparecchiature oggetto della proposta /Quotazioni e Condizioni Specifiche
- Tipologie di contratto
- Allegato "A" Condizioni Generali
- Allegato "B" Parti Escluse Dal Contratto

Vi segnaliamo che il P.I Roberto Paiano (tel. cell. 335/1302521) - tecnico responsabile per la Vostra Area - è disponibile ad un incontro per approfondire eventuali esigenze o più ampiamente dettagliare le opportunità offerte.





**APPARECCHIATURE OGGETTO della PROPOSTA
QUOTAZIONI & CONDIZIONI SPECIFICHE**

Rif.n. : PUG-26 del 02/01/2013
 Cliente : Ist.Tumori I.R.C.C.S. Oncologico- Bari
 Referenti : Sig.Carlo Rocco

Di seguito ci preghiamo sottoporVi la proposta che riteniamo "ad hoc" per le Vostre esigenze.

Apparecchio Modello	S/N	Tipologia Contratto	Numero manut. previste	Canone Annuo a Voi riservato
Optivantage	CI030 8B 537	F1+	1	2.713,00
TOTALE				2.713,00

- *Periodo contrattuale* : dal 01.01.2013 al 31.12.2013
- *Validità offerta* : 60 giorni
- *IVA* : 21% esclusa a Vostro carico
- *Fatturazione* : trimestrale anticipata
- *Pagamento* : 60 giorni data fattura
- *Note* : *Vi informiamo che quale ulteriore sconto Vi sono state riservate le medesime quotazioni e condizioni del contratto scaduto al 31-12-12.*

Per quanto non espressamente menzionato fanno riferimento le Condizioni Generali

Covidien Italia S.p.A.
 Stefano Nava
 Technical Service Manager Italy

I.R.C.C.S.Ospedale Oncologico di Bari

per accettazione



le

Manutenzione FULL ASSISTANCE Plus = Guasto+Preventiva- Tipologia F+

Finalità ed obiettivi del contratto.

Questa tipologia di contratto , da un lato (i) mediante l'erogazione di interventi di manutenzione preventiva ad intervalli periodici e predeterminati, mira alla verifica ed al mantenimento degli standard ottimali delle prestazioni delle apparecchiature e delle caratteristiche di sicurezza, e dall'altro lato (ii) garantisce un intervento correttivo in caso di guasto o altro malfunzionamento.

Note del Fabbricante.

Per assicurare il regolare funzionamento dell'apparecchio bisogna eseguire controlli di funzionalità almeno semestralmente.

Si rende indispensabile almeno una volta all'anno verificare il corretto funzionamento dello strumento, sostituire gli eventuali Kit di manutenzione preventiva, verificare le calibrations, eseguire i test funzionali del caso e le eventuali tarature, eseguire i le verifiche di sicurezza elettrica.

L'esecuzione delle calibrations e dei test funzionali sono riservate a personale autorizzato e dotato di idonea strumentazione.

Modalità di erogazione delle prestazioni.

All'atto della stipulazione del contratto l'Utilizzatore può concordare la redazione di un piano temporale che identifichi le date degli interventi di manutenzione (Programmata).

In particolare viene eseguita una serie di **interventi tecnici a scadenze predeterminate**, atti a ridurre l'indice di probabilità di guasti ed il decadimento delle prestazioni delle apparecchiature, tenendo conto delle esigenze medie dell'Utilizzatore.

Il **numero di interventi preventivi annui** e' indicato dalla cifra che segue la tipologia di contratto nella specifica colonna prevista nelle Quotazioni & Condizioni Specifiche (es "F1+" indica un contratto con **1 manutenzione preventiva per anno**).

In aggiunta agli interventi programmati, può essere richiesto, alle condizioni, nei giorni ed agli orari indicati nelle Condizioni Generali, un **numero illimitato di ulteriori interventi di riparazione e/o di manutenzione correttiva** per l'eliminazione di malfunzionamenti o guasti. (Manutenzione Correttiva su guasto).

In considerazione delle concrete circostanze illustrate dall'Utilizzatore nelle proprie comunicazioni e tenendo altresì conto delle specifiche esigenze tecniche e logistiche, l'erogazione di servizi di manutenzione preventiva avverrà per mezzo di un intervento dei tecnici incaricati nel luogo ove l'apparecchiatura è ubicata.

Al fine di assistere continuamente l'Utilizzatore nell'uso delle apparecchiature, è altresì reso disponibile il costante **supporto telefonico** da parte di personale tecnico specializzato ("help-desk") nei giorni ed orari indicati nelle Condizioni Generali.

Contenuto degli interventi.

Oltre alla correzione del guasto o malfunzionamento, sino alla sua eliminazione ed al ripristino degli standard iniziali delle prestazioni delle apparecchiature, viene eseguita una completa **analisi qualitativa** delle apparecchiature stesse (anche mediante l'impiego di appositi tester computerizzati) nonché una **verifica di sicurezza elettrica** secondo le norme tecniche applicabili (es. CEI 62.5) .

Covidien Italia S.p.A. potrà inoltre apportare tutte le **modifiche e/o migliorie** tecniche predisposte dalla stessa e ritenute a suo giudizio opportune per migliorare le prestazioni e la





sicurezza delle apparecchiature, quali gli **update software** resi disponibili nel periodo di copertura contrattuale.

Parametri economici.

La tipologia di contratto include, senza ulteriori oneri, l'esecuzione delle operazioni tecniche e/o delle regolazioni previste dal "Manuale Operatore" e la sostituzione dei componenti previsti dal medesimo Manuale (es. filtri di ingresso alle alimentazioni, valvole ecc.), delle parti di ricambio utilizzate per le manutenzioni correttive, la manodopera, i diritti di chiamata, i costi di viaggio ed i pernottamenti inerenti a tutti gli interventi effettuati durante la vigenza contrattuale.

Esclusioni.

Sono esplicitamente escluse da questa tipologia di contratto (F+) i materiali consumabili (es. sensori e moduli esterni, batterie), i componenti riportati nell'allegato "B", le opzioni SW che ampliano le prestazioni delle apparecchiature (upgrade) nonché gli eventuali costi di spedizione delle apparecchiature da/per la nostra Sede di Assistenza e quant'altro indicato nelle Condizioni Generali.

Parametri tecnici.

Tutte le parti di ricambio sostituite durante gli interventi di manutenzione Full Assistance Plus sono parti originali e godono di garanzia come da nostre Condizioni Generali.

Gli interventi tecnici vengono effettuati da personale diretto di Covidien Italia S.p.A. idoneamente preparato e qualificato, o da personale esplicitamente autorizzato, che si avvale di idonei strumenti predisposti per la diagnosi e per l'identificazione dei guasti oltre ad una specifica preparazione per effettuare le operazioni di aggiornamento.

Documentazione.

Al termine di ogni intervento viene redatto e sottoscritto per accettazione un rapporto tecnico in cui si identificano le operazioni svolte, le eventuali azioni correttive adottate e le parti di ricambio sostituite, come pure i risultati delle analisi effettuate.

Qualora sia necessario recapitare detti verbali ad uno specifico ufficio, è importante segnalare detta informazione all'atto della stipula.

Covidien Italia S.p.A.

Stefano Naya

Technical Service Manager Italy

I.R.C.C.S. Ospedale Oncologico di Bari

per accettazione



ALLEGATO A - CONDIZIONI GENERALI

Art. 1 Oggetto

1. L'oggetto del contratto è la manutenzione di apparecchiature elettromedicali prodotte e/o vendute da Covidien Italia S.p.A., o per suo conto, e contraddistinte dai marchi Covidien, Mallinckrodt, Nellcor Puritan Bennett, Valleylab e Liebel Flarsheim effettuata da parte di personale di Covidien Italia S.p.A. o da soggetti dalla stessa autorizzati.
2. Le apparecchiature oggetto del contratto sono esplicitamente descritte nel modulo "Quotazioni e Condizioni Specifiche".

Art. 2 Durata

1. Il periodo di validità contrattuale è esplicitamente specificato nel modulo "Quotazioni e Condizioni Specifiche".
2. Il rinnovo o l'estensione del periodo di validità contrattuale potrà avvenire solo per espresso accordo scritto delle parti.

Art. 3 Condizioni economiche – Clausola risolutiva espressa

1. Le condizioni economiche e le specifiche clausole contrattuali sono riportate nel modulo "Quotazioni e Condizioni Specifiche".
2. Le quotazioni riportate nel modulo "Quotazioni e Condizioni Specifiche" si intendono valide solo in caso di integrale accettazione della proposta relativamente a tutte le apparecchiature ivi indicate.
3. I prezzi potranno essere soggetti a revisione secondo quanto previsto dalla legge o concordato tra le parti.
4. I termini di pagamento indicati nelle "Quotazioni & Condizioni Specifiche" devono intendersi quali condizioni essenziali del presente contratto di manutenzione. Pertanto in caso di ritardato pagamento di anche una sola fattura per i servizi di manutenzione, Covidien Italia S.p.A. diffiderà fornendo 15 giorni per adempiere l'obbligazione di pagamento. In difetto di adempimento, il contratto di manutenzione si intenderà risolto di diritto.

Art. 4 Prestazioni e Modalità di intervento

1. Le prestazioni offerte sono descritte e dettagliate negli allegati intitolati "Tipologia di Contratto" e "Opzioni" cui viene fatto riferimento nel modulo "Quotazioni e Condizioni Specifiche".
2. Le prestazioni dedotte in contratto si applicano alle apparecchiature individuate nel modulo "Quotazioni e Condizioni Specifiche" ai sensi dell'art. 1 del contratto stesso, e non si estendono ad altri apparecchi o accessori anche se interconnessi a queste.





3. La richiesta di eventuali interventi di manutenzione potrà essere inoltrata in forma scritta (via fax al n. 02/70.317.284 , salvo quelli relativi all'assistenza telefonica "help desk" 02 70308131) nei seguenti giorni ed orari: 08,30 - 12.30 e 14,00 alle 17,30 dal lunedì al giovedì, ed il venerdì sino alle 15,00 (festivi o giorni di chiusura aziendale esclusi).
4. Tempo di risposta medio inferiore alle 24 ore.
5. Tutto il personale tecnico di Covidien Italia S.p.A., così come i suoi incaricati, è addestrato e costantemente aggiornato per lo svolgimento delle sue mansioni.
6. Tutte le parti sostituite o installate durante gli interventi di manutenzione sono originali e godono della relativa garanzia Covidien Italia S.p.A.
7. E' facoltà di Covidien Italia S.p.A. ritirare i componenti sostituiti durante gli interventi tecnici.
8. Covidien Italia S.p.A., a proprio insindacabile giudizio, potrà apportare senza oneri aggiuntivi tutte le modifiche tecniche ritenute opportune per migliorare le prestazioni e la sicurezza delle apparecchiature oggetto del contratto.
9. Al termine di ogni intervento verrà redatto e sottoposto per accettazione all'Utilizzatore un rapporto tecnico in cui si identifica la motivazione dell'intervento, le azioni adottate e le parti eventualmente sostituite. Copia del rapporto verrà rilasciata presso il reparto salvo diverse indicazioni dell'Utilizzatore che dovranno essere riportate nel modulo "Quotazioni e Condizioni Specifiche".

Art. 5 Condizioni per la resa dei servizi

1. Covidien Italia S.p.A. si riserva di non eseguire il servizio di manutenzione nel caso in cui (i) l'Utilizzatore abbia utilizzato le apparecchiature oggetto del contratto in modo difforme rispetto alle prescrizioni d'uso indicate da Covidien nei manuali dell'apparecchiatura o altrove, (ii) l'Utilizzatore abbia tenuto le apparecchiature in locali non dotati delle condizioni ambientali previste dalla normativa vigente o dalle prescrizioni d'uso indicate da Covidien nei manuali dell'apparecchiatura o altrove (iii) le apparecchiature siano state oggetto di interventi di qualsiasi genere da parte di personale non Covidien Italia S.p.A. o da questa non espressamente autorizzato, o l'intervento accerti danni conseguenti all'utilizzo di materiali consumabili e/o di parti di ricambio non originali e/o l'interconnessione con apparecchiature incompatibili o non di produzione Covidien Italia.
2. L'apparecchiatura deve essere sempre messa a disposizione del personale tecnico Covidien Italia S.p.A., pulita e decontaminata.
3. L'Utilizzatore dovrà garantire il libero accesso alle apparecchiature e la disponibilità di un adeguato spazio di lavoro e delle fonti di energia e di eventuali sostanze necessarie per lo svolgimento del servizio di manutenzione (ossigeno, etc.).
4. A proprio insindacabile giudizio, Covidien Italia S.p.A. potrà, ove le circostanze lo richiedano, trasferire le apparecchiature o parti di esse presso i propri centri di Assistenza Tecnica.
5. Qualora Covidien Italia S.p.A. ritenga che una apparecchiatura oggetto del presente contratto sia in condizioni tali da non permettere ulteriori operazioni manutentive (es.



irreperibilità pezzo di ricambio causa obsolescenza apparecchiatura), la stessa segnalerà tempestivamente tale impossibilità e contestualmente si preoccuperà di consigliarne la sostituzione o l'interruzione del presente accordo limitatamente alla apparecchiatura citata.

Art. 6 Esclusioni

Oltre a quanto già precisato più sopra, sono escluse dal contratto:

1. le prestazioni di manutenzione rese necessarie da cause di forza maggiore quali, a mero titolo esemplificativo, calamità naturali, stato di guerra, sommosse e simili, o derivanti da uso improprio delle apparecchiature, incuria/negligenza/imperizia, colpa o dolo del personale utente;
2. interventi di adeguamento a norme di sicurezza/controllo, o attribuibili a non corretto funzionamento degli impianti di alimentazione;
3. fornitura/ sostituzione di materiale consumabile/monouso o specificatamente escluso;
4. prestazioni fornite prima della accettazione scritta del presente contratto da parte dell'Utilizzatore;
5. ripristini di apparecchiature guaste o non in "normale stato di usura" alla data di inizio del contratto.

Art. 7 Obblighi di riservatezza e segretezza

1. E' fatto divieto all' Utilizzatore ed ai suoi dipendenti e incaricati di divulgare documenti, disegni, schemi, informazioni o altro materiale di Covidien Italia S.p.A. ottenuto in conseguenza o relazione al presente contratto.

Art. 8 Responsabilità e Foro di Competenza

1. Nessuna responsabilità potrà essere attribuita al Covidien Italia S.p.A. nel caso in cui le prestazioni di manutenzione venissero ritardate od impedito per qualsiasi motivo non imputabile alla stessa.
2. Viene escluso ogni risarcimento di danni diretti od indiretti derivati all' Utilizzatore o terzi che comunque entrino in contatto con le apparecchiature, fatti salvi i casi di dolo o colpa grave di Covidien Italia S.p.A., anche con riferimento alla possibile durata del "fermo macchina" per consentire il completamento dell'intervento di manutenzione.
3. Il regime di responsabilità legale, sia contrattuale che extracontrattuale, cui è soggetta la Covidien Italia S.p.A., il suo personale ed i suoi incaricati, per tutte le attività commesse, derivanti o dipendenti dall'esecuzione del contratto, ivi inclusa la disciplina del risarcimento di eventuali danni, è esclusivamente quello previsto ed indicato nell'apposito documento denominato "Certificato di Garanzia".
4. Gli obblighi contrattuali a carico di Covidien Italia S.p.A. vengono a decadere nel caso in cui le apparecchiature subissero modifiche o interventi non autorizzati per iscritto, o nel caso di mancato pagamento anche di un solo canone entro il termine essenziale di trenta giorni dalla sua scadenza contrattuale (senza obbligo di preavviso).



COVIDIEN



5. Per ogni controversia che dovesse eventualmente insorgere e che non possa venire risolta in via amichevole dalle parti, ivi incluse le controversie relative al pagamento dei canoni, sarà competente il Foro di Milano in via esclusiva.

LE PRESENTI CONDIZIONI GENERALI SOSTITUISCONO LE PRECEDENTI EMESSE O IMPIEGATE.

Covidien Italia S.p.A.
Stefano Nava
Technical Service Manager Italy

I.R.C.C.S.Ospedale Oncologico di Bari
_____ per accettazione

Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1341 cod. civ. si approvano specificamente le seguenti clausole: Art. 3 Condizioni economiche – Clausola risolutiva espressa Art. 4 Prestazioni e Modalità di intervento Art. 5 Condizioni per la resa dei servizi Art. 6 Esclusioni Art. 8 Responsabilità e Foro di Competenza

Covidien Italia S.p.A.
Stefano Nava
Technical Service Manager Italy

I.R.C.C.S.Ospedale Oncologico di Bari
_____ per accettazione





ALLEGATO B - PARTI ESCLUSE DAL CONTRATTO

APPARECCHIATURA	tipologia contratto	CONDIZIONI/NOTE/ESCLUSIONI
PURITAN BENNETT	F/F+/C	SENSORE/MODULO PAZIENTE/BATTERIE/CAVI ESTERNI/ALIMENTATORE/TUBERIA/ BRACCIALE NIBP
- MONITORS NELLCOR MULTIPARAMETRICI - MONITORS ASPECT	F/F+/C	SENSORE/MODULO PAZIENTE/BATTERIE/CAVI ESTERNI/ALIMENTATORE/TUBERIA/ BRACCIALE NIBP/MODULO POMPA
STRUMENTI VALLEYLAB	F/F+/C	MANIPOLI ED ACCESSORI
INIETTORI ANGIOGRAFICI	F/F+/C	SIRINGHE E PORTA SIRINGHE

Covidien Italia S.p.A.
Stefano Nava
Technical Service Manager Italy

I.R.C.C.S.Ospedale Oncologico di Bari

per accettazione

