

**PROCEDURA APERTA TELEMATICA, SOPRA SOGLIA COMUNITARIA,
PER LA FORNITURA DI N. 1 NEURONAVIGATORE CHIRURGICO PER NEUROCHIRURGIA
PER L'AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA GIULIANO ISONTINA
(tender_34678 — rfq_50413)**

CIG: 98965077ED - CUP G39I22001440002

CAPITOLATO SPECIALE

Sommario

1. OGGETTO DELL'APPALTO	3
2. IMPORTO A BASE D'ASTA	3
3. DESTINAZIONE D'USO	3
4. CONFIGURAZIONE E CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI MINIME	3
5. PRESTAZIONI E SERVIZI CONNESSI	5
6. FORNITURE E SERVIZI AGGIUNTIVI OBBLIGATORI	5
7. FORNITURE E SERVIZI AGGIUNTIVI OPZIONALI	5
8. PROGETTAZIONE	6
9. LAVORI EDILI ED IMPIANTISTICI	6
10. NORMATIVA A CUI L'APPARECCHIATURA DEVE RISPONDERE	6
11. TRASPORTO, CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE – FATTURAZIONE E PAGAMENTI	6
11.1. Trasporto	6
11.2. Consegna	6
11.3. Installazione	7
11.4. Collaudo	7
11.5. Collaudo Parziale	8
11.6. Fatturazione	8
11.7. Pagamenti	8
12. GARANZIA E CONTRATTI MANUTENTIVI POST GARANZIA	9
12.1. Garanzia	9
12.3. Manutenzione Full Risk	9
12.4. Manutenzione Preventiva	10
12.5. Verifiche di Sicurezza Elettrica	10
12.6. Manutenzione Correttiva	10
12.7. Servizio di Assistenza Remota	11
12.8. Fornitura Parti di Ricambio	11
12.9. Aggiornamento Hardware e Software	11
13. PROVE E VISIONI	12
14. INTEGRAZIONE CON IL SERVIZIO ICT-SIO-PACS	12

1. OGGETTO DELL'APPALTO

Oggetto del presente documento è la disciplina dell'affidamento di **n. 1 Neuronavigatore Chirurgico** per la S.C. di Neurochirurgia del Complesso Operatorio dell'Ospedale di Cattinara.

2. IMPORTO A BASE D'ASTA

Il valore da considerare a base d'asta è riportato nella seguente tabella (tutti gli importi sono da intendersi IVA esclusa).

a	Importo Forniture (apparecchiature e accessori a corredo)	€	349.860,00
b	Costi per la Sicurezza, <i>non soggetti a ribasso</i>	€	140,00
A	IMPORTO A BASE D'ASTA (a+b)	€	350.000,00

L'importo "A" posto a **base d'asta** s'intende **comprensivo** di tutte le spese, **nessuna esclusa**, per:

- **n. 1 Neuronavigatore Chirurgico**, completo di accessori e quant'altro necessario al corretto e sicuro funzionamento, e almeno nella configurazione minima richiesta al successivo **Articolo 4**;
- Eventuale sopralluogo, consegna, trasporto, imballo, scarico, montaggio, rimozione degli imballi, installazione e collaudo e relativi viaggi e trasferte;
- Gli eventuali costi derivanti dall'integrazione dei sistemi forniti con i servizi ICT in essere presso l'ASUGI, con il Sistema Informativo aziendale (SIO), la piattaforma PACS e il Sistema di Gestione Integrato di Sala Operatoria (SGISO);
- Garanzia di almeno **24 mesi** dalla data di collaudo, comprensiva del servizio di assistenza tecnica di tipo **Full Risk** con i livelli di servizio richiesti e dettagliati nel successivo **Articolo 12 "Garanzia e Contratti Manutentivi Post Garanzia"**;
- Esaustivi ed approfonditi corsi di formazione, effettuati da personale competente all'uso dell'apparecchiatura per il **personale sanitario**, con rilascio di attestato nominativo da erogarsi prima del collaudo, salvo diversi accordi;
- Corso di formazione al personale tecnico della S.C. Ingegneria Clinica per l'abilitazione alla manutenzione di I e II livello, da svolgersi entro gli anni di garanzia offerti, da svolgersi presso ASUGI;
- Corso di formazione tecnico-applicativo per il personale della S.C. Ingegneria Clinica;
- Le spese per la salute e sicurezza dei lavoratori per il rischio specifico valutati dal datore di lavoro;
- I costi degli oneri per l'attuazione dei Piani della Sicurezza valutati dalla Stazione Appaltante, e **non soggetti a ribasso**, pari a **€ 140,00 (centoquaranta/00)**.

3. DESTINAZIONE D'USO

Il Neuronavigatore Chirurgico verrà utilizzato per interventi di chirurgia cranica e spinale, principalmente per patologie tumorali (cranica) e anche degenerative e traumi (spinale).

4. CONFIGURAZIONE E CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI MINIME

La **configurazione e le caratteristiche tecnico-funzionali, minime richieste, pena esclusione**, sono:

- Tecnologia di navigazione ottica, opzionale la navigazione elettromagnetica;
- Il neuronavigatore dovrà essere composto almeno da carrello-workstation, un sistema di navigazione ottico ed una stazione di pianificazione;
- Carrello-workstation di navigazione:
 - Sistema compatto, facilmente trasportabile, con ruote antistatiche con freno, almeno un monitor 4K

- $\geq 27''$ touchscreen;
- Hardware adeguato per una rapida elaborazione delle immagini ed una fluida navigazione;
- Hard disk adeguato per la memorizzazione dei casi e dei piani di navigazione;
- Connettori in/out per duplicare le immagini su altri monitor e per interfacciare il neuronavigatore con altri sistemi di sala, quali ecotomografo, microscopio operatorio e sistemi portatili per radioscopia e sistemi di integrazione di sala audio/video;
- Interfaccia di rete RJ45, USB e masterizzatore CD/DVD;
- Hardware e software per biopsie frameless;
- Carrello con telecamera IR:
 - Sistema di localizzazione ottico con telecamera digitale IR per rilevamento strumenti dotati di sfere riflettenti;
 - Sistema predisposto per tutti i possibili posizionamenti del paziente, compresi interventi frameless;
- Stazione di pianificazione:
 - Workstation con almeno un monitor di almeno 27'', masterizzatore CD/DVD, prese USB e hardware adeguato per una rapida elaborazione delle immagini;
 - Almeno doppio hard disk per il backup automatico dei dati, con capacità e prestazioni idonee alla destinazione d'uso;
 - Interfaccia di rete per collegamento con il PACS Aziendale e con la workstation di navigazione;
- I software disponibili dovranno essere in grado di elaborare immagini da PACS o da CD/DVD per ricostruzioni 2D-3D cranici e vertebrali, ricostruzioni trattografiche funzionali, software di facile utilizzo che permetta di velocizzare e ottimizzare il lavoro dell'equipe chirurgica;
- Sistema dovrà essere in grado di esportare i file di pianificazione al PACS;
- Sistema dovrà essere in grado di interfacciarsi con il sistema di integrazione di sala in uso presso ASUGI, condividendo immagini e video (SGISO) tramite uscite video;
- Integrazione certificata e riportata nel manuale d'uso con l'ecografo intraoperatorio BKMed modello BK5000, già in uso in sala operatoria, per garantire indagini ecografiche di alta specificità e per l'uso di sonde ecografica intraoperatorie certificate MDD o MDR classe III. L'integrazione dovrà essere "avanzata", senza perdita di risoluzione, fondendo immagini ecografiche live 3D/2D con la navigazione chirurgica;
- Integrazioni certificate e riportate nel manuale d'uso, con altre apparecchiature terze, quali archi a C e microscopi operatorii;
- Tutte le componenti del sistema, compresi software, dovranno essere conformi al Regolamento UE 2017/745 – MDR e/o Direttiva Europea Dispositivi Medici 93/42/CE (D.Lgs. 46 del 24/02/1997 e ss.mm.ii.)
- Garanzia di 24 mesi FULL RISK dell'intero sistema fornito;

Si precisa inoltre che:

1. La ditta può presentare, **pena l'esclusione**, un solo modello di apparecchiatura scelto tra quelli componenti la propria gamma ritenuti più idonei in relazione alla configurazione e destinazione d'uso indicate. **Non è comunque ammessa la formulazione di offerte alternative, parziali, equivoche e/o condizionate.**
2. Si considera che ulteriori/diverse **caratteristiche tecnico-funzionali** rispetto a quelle minime richieste **sono ammesse purché la ditta ne dimostri l'equivalenza o il miglioramento.**
In tale caso, ai sensi dell'art. 68 del d.lgs. 50/2016, l'offerta tecnica dovrà essere corredata, **a pena di esclusione**, da una relazione tecnica che, evidenziando la non conformità, motivi l'equivalenza funzionale, nonché dall'eventuale documentazione scientifica a supporto di quanto dichiarato.
3. **Nel caso siano state introdotte innovazioni**, il soggetto aggiudicatario, prima della consegna è obbligato a darne tempestiva comunicazione all'ASUGI e dovrà offrire l'attrezzatura innovata senza maggiori oneri e senza modifica delle condizioni contrattuali.
4. L'apparecchiatura di cui trattasi dovrà essere consegnata nella versione corrispondente all'offerta, conforme alle caratteristiche tecnico-funzionali minime richieste e corredata di quanto indicato in configurazione

minima, **a pena di esclusione**, degli accessori a corredo, e di quant'altro necessario per il corretto e sicuro funzionamento in relazione alla destinazione d'uso;

5. Le licenze dei sistemi operativi, dei pacchetti software di base, inclusi quelli propedeutici al funzionamento delle apparecchiature o degli applicativi, sono implicitamente considerate comprese nella fornitura e quindi non elencate nel capitolato.

Tutte le licenze d'uso dei sistemi operative e del software non devono avere scadenza o limiti temporali che possano determinare blocchi funzionali e/o che richiedano oneri per l'ASUGI.

5. PRESTAZIONI E SERVIZI CONNESSI

I servizi descritti nel presente paragrafo, nonché le ulteriori attività descritte, ovvero comunque necessarie per l'esatto adempimento degli obblighi contrattuali, sono connessi ed accessori alla fornitura dei Prodotti. Detti servizi sono quindi prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima ed il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario, IVA esclusa, di ciascun Prodotto offerto in sede di gara, fatte salve diverse indicazioni specificate nella presente documentazione di gara.

Sono servizi connessi:

APPLICATION SPECIALIST

Disponibilità di un *application specialist* per la configurazione e ottimizzazione dei protocolli operativi sia durante le fasi collaudo e messa in funzione dell'attrezzatura, che per un ripasso a distanza di 6 o 12 mesi dall'accettazione. Lo *specialist* dovrà essere disponibile presso la sala in caso di richiesta da parte dell'equipe chirurgica, almeno per la durata della garanzia.

FORMAZIONE TECNICA-APPLICATIVA

Corso di formazione per il personale della S.C. Ingegneria Clinica svolto, presso la sede d'installazione dell'apparecchiatura, da personale della ditta aggiudicataria con qualifica di Tecnico Specialista di Prodotto e/o di Application Specialist.

I contenuti del suddetto corso, di durata indicativa di 4 ore, dovranno, almeno, coprire i seguenti argomenti relativi all'apparecchiatura offerta:

- Architettura del sistema e principi di funzionamento;
- Applicazioni cliniche e software specialistici;
- Sicurezza e procedure in caso di malfunzionamento.

6. FORNITURE E SERVIZI AGGIUNTIVI OBBLIGATORI

In aggiunta a quanto specificato nel precedente **Articolo 4** le forniture e i servizi descritti nel presente paragrafo, nonché le ulteriori attività descritte, **devono essere obbligatoriamente disponibili *pena l'esclusione***, e sono prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima solo se richiesti da ASUGI, a fronte della corresponsione della quota economica prevista e dichiarata dal concorrente in busta economica:

- contratto di manutenzione di tipo "**Full-Risk**" per il periodo successivo a quello di garanzia, da attivarsi anche non consecutivamente alla scadenza della stessa, ed erogato a condizioni almeno pari a quelle specificate nel successivo **Articolo 12**. Tale servizio dovrà essere reso disponibile per almeno **10 anni** a partire dalla data di collaudo e il relativo canone mantenuto costante almeno per un periodo pari a (10 – anni di garanzia proposti) anni a partire dallo scadere della garanzia stessa.

7. FORNITURE E SERVIZI AGGIUNTIVI OPZIONALI

Accessori/Apparecchiature/Software Opzionali, che l'ASUGI si riserva di acquistare successivamente alla stipula del contratto, per i quali si stima un importo pari ad euro 250.000,00 (IVA esclusa).

Si specifica che l'attivazione delle opzioni di cui sopra non è vincolante e nemmeno garantita

8. PROGETTAZIONE

Non prevista.

9. LAVORI EDILI ED IMPIANTISTICI

Non previsti.

10. NORMATIVA A CUI L'APPARECCHIATURA DEVE RISPONDERE

Oltre all'adempimento agli obblighi di registrazione delle apparecchiature e dei dispositivi offerti presso la Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della Salute esse dovranno essere conformi alle seguenti norme che si elencano a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- Marcatura CE secondo il Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR) e/o la direttiva 93/42/CEE (MDD) e s.m.i.;
- Norme nazionali CEI EN 60601-1 e specifiche di pertinenza;
- Regolamento UE GDPR del 14.04.2016 e al d.lgs. 196/2003 e s.m.i., cosiddetto Codice Privacy, così come novellato dal d.lgs. 101/2018;
- Circolare AGID 18 aprile 2017, n. 2/2017;
- Conformità alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel d.lgs. 9 aprile 2008, n. 81;

11. TRASPORTO, CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE – FATTURAZIONE E PAGAMENTI

11.1. Trasporto

Il trasporto è da intendersi fino al luogo di installazione (*franco destino*), compresi carico e scarico delle apparecchiature.

11.2. Consegna

La consegna dovrà essere eseguita in *porto franco* presso ASUGI, entro i tempi previsti in sede di offerta, a valere dalla data di emissione dell'Ordine di Fornitura.

La consegna delle apparecchiature si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera e asporto dell'imballaggio che deve essere effettuato in conformità a quanto previsto dal d.lgs. n.152/2006 e ss.m.i..

Ricevuto l'Ordinativo di Fornitura il Fornitore dovrà darne riscontro all'ASUGI comunicando la data di consegna prevista che dovrà comunque rispettare il termine massimo stabilito, salvo diverso accordo tra le parti.

Non sono ammesse consegne parziali di quanto oggetto della Richiesta di Consegna, salvo diverso accordo scritto tra il Fornitore e l'ASUGI.

Al momento della consegna delle apparecchiature, la ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire tutta la documentazione tecnica comprendente:

- manuali d'uso delle apparecchiature (in lingua italiana) sia su supporto cartaceo che su formato elettronico;
- manuali di servizio e quant'altro necessario per consentire gli interventi manutentivi, in formato elettronico, **se non esplicitamente dichiarata l'impossibilità a fornire tali documentazioni in sede di offerta;**
- schemi tecnici, tool diagnostici e tool informatici di ripristino di applicativi software e/o sistemi operativi, su formato elettronico, **se non esplicitamente dichiarata l'impossibilità a fornire tali documentazioni in sede di offerta;**
- piano definitivo relativo allo svolgimento del corso di addestramento del personale sanitario con rilascio degli

attestati di partecipazione nominativi;

- piano definitivo relativo allo svolgimento del corso di addestramento del personale tecnico;
- le periodicità delle manutenzioni preventive, controlli qualità e verifiche di sicurezza previste dal fabbricante;
- indicazione dei riferimenti di legge attualmente in vigore a cui l'apparecchiatura deve sottostare in caso di rottamazione, fornendo l'eventuale elenco completo di ogni tipo di componentistica e materiali impiegati (elettronica, tubi a vuoto e a gas, trasformatori, oli specifici, agenti radioattivi, contaminanti, etc.) per la fabbricazione dell'apparecchiatura relativamente alla classificazione dei rifiuti di appartenenza (speciali, nocivi, tossici, etc.).

La firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera, quindi, la ditta fornitrice dal rispondere di eventuali contestazioni che potrebbero insorgere all'atto del collaudo ed anche successivamente nel corso dell'utilizzo.

Inoltre laddove applicabili:

- schede di segnalazione dei "rischi residui" (schede di sicurezza secondo quanto stabilito dal d.lgs. 81/2008 e sue successive modifiche ed integrazioni), in lingua italiana, contenenti la descrizione di dispositivo di protezione, procedure da seguire, condizioni ambientali e impiantistiche da rispettare, eventuali specifiche certificazioni (da parte di Istituti od Enti quali ISPESL od altro).
- certificazioni di qualità di prodotto e aziendali (ISO 900x o altro).

11.3. Installazione

Al termine dei lavori di adeguamento della sala, il Fornitore dovrà procedere, dopo il montaggio, alle operazioni di installazione sia delle apparecchiature sia degli eventuali dispositivi accessori pena l'applicazione delle penali di cui all'articolo relativo del presente documento.

Al termine delle operazioni di installazione il Fornitore può procedere al collaudo secondo quanto previsto al punto successivo.

11.4. Collaudo

La pratica di collaudo verrà aperta nel momento dell'accettazione del bene e verrà conclusa solo dopo il periodo di prova e accettazione da parte di tutti i referenti aziendali delle Strutture di ASUGI coinvolte.

Si precisa che ogni costo derivante dalle operazioni di messa in funzione e collaudo funzionale è a carico del Fornitore che dovrà, inoltre, rendere disponibili gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti, test/strumenti di misura e quant'altro dovesse essere necessario alle suddette operazioni.

Il **collaudo** consisterà, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, nella:

- verifica della corrispondenza tra quanto riportato nell'ordinativo di fornitura (*marca, modello, ecc.*) e quanto installato;
- accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, compresi software ed eventuali dispositivi accessori;
- verifica dei dati dichiarati nel "Questionario Tecnico" e vincolanti per la ditta offerente;
- verifica della conformità dell'apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
- accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche previste dai manuali tecnici del produttore, che sono da ritenersi obbligatorie per il Fornitore, con prove di funzionamento sia a livello hardware che software, mediante dimostrazioni effettuate dal tecnico della ditta aggiudicataria.

Quando le apparecchiature o parti di esse non superino le prescritte prove funzionali e diagnostiche, le operazioni sono ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione.

- esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento, che a discrezione di ASUGI possono in alternativa essere eseguite dal proprio personale del Servizio di Ingegneria Clinica;
- verifica delle interconnessioni con i sistemi aziendali, con riferimento all'Allegato "Specifiche Integrazione SIO e PACS";

La Ditta si impegna alla tempestiva eliminazione di tutti i difetti e/o vizi riscontrati in sede di collaudo e la fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

Il **collaudo positivo la fatturazione e l'autorizzazione al pagamento delle spettanze** sono quindi vincolati a quanto segue:

- conformità della fornitura, rispondenza della fornitura all'ordine e al relativo DDT;
- consegna di tutta la documentazione a corredo dell'apparecchiatura così come previsto dalla documentazione di gara;
- esito positivo delle verifiche di sicurezza e prove di funzionamento.

Qualora si verificassero contestazioni, il termine di pagamento rimarrà sospeso e riprenderà con la definizione della pendenza.

A conclusione delle suddette operazioni sarà redatto apposito **verbale di collaudo**, firmato dai referenti ASUGI e controfirmato dal Fornitore.

Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore dalla responsabilità per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi in fase di collaudo e che siano in seguito accertati.

Qualora ASUGI rifiuti l'apparecchiatura fornita, in quanto dal collaudo risulti non conforme alle caratteristiche richieste ed offerte, la ditta a sua cura e spese, dovrà sostituirla immediatamente con altra apparecchiatura che presenti tutte le caratteristiche di conformità rispetto all'aggiudicazione.

11.5. Collaudo Parziale

In caso di **fornitura incompleta** (mancanza di manuali, di accessori, ecc.) o **parzialmente conforme**, si procederà al collaudo parziale della fornitura, che consentirà ad ASUGI di utilizzare il bene fornito, **limitatamente alle funzioni collaudate**.

Il collaudo parziale è finalizzato a tutelare il servizio pubblico, che ASUGI è tenuta a soddisfare, e non concede diritto alcuno di rivendicazione economica da parte della ditta fornitrice, la quale è obbligata a garantire tutte le funzionalità e le assistenze previste da contratto.

RESTA INTESO CHE LA GARANZIA DECORRE DALLA DATA DEL COLLAUDO DEFINITIVO.

11.6. Fatturazione

L'emissione della fattura è **vincolata all'esito positivo delle prove di collaudo e accettazione**.

Per la fatturazione elettronica, il codice CUF dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina è: **HCGJR2**.

Nel caso di raggruppamenti temporanei d'impresa le fatture potranno essere emesse separatamente da ciascuna impresa del raggruppamento, alle quali verrà liquidato direttamente il compenso relativo alle prestazioni dichiarate.

11.7. Pagamenti

Il pagamento delle fatture avverrà, secondo quanto previsto dal d.lgs. 192/2012, entro **60** giorni dalla data dell'accettazione o della verifica eventualmente previste dalla legge o dal contratto ai fini dell'accertamento della conformità della merce o dei servizi alle previsioni contrattuali, qualora l'ASUGI riceva la fattura o la richiesta equivalente di pagamento in epoca non successiva a tale data.

12. GARANZIA E CONTRATTI MANUTENTIVI POST GARANZIA

12.1. Garanzia

Per ciascuna apparecchiatura e dispositivo/apparecchiatura accessoria offerta è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) per **24 mesi** a partire dalla data di collaudo positivo.

Durante tale periodo il Fornitore assicura, **gratuitamente**, i livelli di servizio di un contratto di assistenza tecnica **Full Risk** come descritto nel successivo Paragrafo **12.3**, mediante propri tecnici specializzati, il necessario supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento dei prodotti forniti, nonché, ove occorra, la fornitura gratuita di tutti i materiali di ricambio che si rendessero necessari a sopperire eventuali vizi o difetti di fabbricazione, ovvero, qualora necessaria o opportuna, la sostituzione delle apparecchiature.

L'ASUGI avrà diritto alla riparazione o alla sostituzione gratuita ogni qualvolta, nel termine di **24 mesi**, a partire dalla data di collaudo positivo, si verifichi il cattivo o mancato funzionamento delle apparecchiature stesse (comprehensive o meno dei dispositivi accessori), senza bisogno di provare il vizio o difetto di qualità.

12.3. Manutenzione Full Risk

Durante tutto il periodo di garanzia e per tutta la durata del contratto di manutenzione Full Risk che l'ASUGI si riserva di stipulare successivamente e anche non consecutivamente alla fine del periodo di garanzia, il Fornitore deve garantire il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature accertato all'atto del collaudo e la perfetta efficienza delle stesse sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme CEI generali e particolari applicabili, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione.

Il costo del servizio di assistenza e manutenzione Full Risk durante il periodo di garanzia è incluso nel prezzo complessivo di acquisto delle apparecchiature e dei dispositivi accessori.

Sono comprese nel servizio la riparazione e la sostituzione dell'apparecchiatura in tutte le sue componenti comprensiva degli accessori, dei materiali di consumo soggetti ad usura (*gas/liquidi per raffreddamento, lubrificanti, filtri, sensori, sorgenti interne o esterne, ecc.*), con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (*materiale monouso e monopaziente, se presente*).

Resta inteso che per qualsiasi componente, accessorio, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico (materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo escluso) che subisca guasti e/o rotture dovuti a difetti o che comunque provochi il decadimento delle prestazioni delle apparecchiature, il Fornitore dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio **originali e nuovi di fabbrica** e con caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti.

Sono esclusi i danni da eventi atmosferici e naturali, di natura accidentale e da uso improprio.

Il servizio di assistenza e manutenzione Full Risk, effettuato con personale specializzato del Fornitore, si intende comprensivo delle seguenti attività:

- Manutenzione Preventiva;
- Verifiche di Sicurezza Elettrica;
- Manutenzione Correttiva;
- Servizio di Assistenza Remota;
- Fornitura Parti di Ricambio;
- Aggiornamento Hardware e Software.

12.4. Manutenzione Preventiva

L'attività di manutenzione preventiva, effettuata nel rispetto delle modalità e della frequenza previste, nei manuali d'uso e/o di servizio, dal produttore dell'apparecchiatura comprende, *a titolo esemplificativo e non esaustivo*, le procedure, a carattere periodico, di:

- verifica e controllo dei parametri di funzionamento (*verifiche funzionali*);
- tarature e controlli di qualità;
- sostituzione delle parti di ricambio e delle parti soggette ad usura o decadimento;
- verifiche di sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva e comunque **almeno una volta all'anno**.

Al termine di ciascuna attività di manutenzione preventiva la ditta dovrà redigere un apposito rapporto tecnico, da consegnare alla S.C. Ingegneria Clinica, contenente, almeno, le informazioni relative alle attività svolte, all'indicazione di inizio e fine dell'attività manutentiva e all'elenco delle componenti eventualmente sostituite.

Prima del collaudo definitivo la ditta aggiudicataria dovrà definire con i referenti aziendali dell'ASUGI la pianificazione annuale degli interventi di manutenzione preventiva e comunicarla alla S.C. di Ingegneria Clinica.

Eventuali modifiche al calendario **dovranno sempre**:

- essere preventivamente concordate fra il Fornitore e il reparto ove è installata l'apparecchiatura;
- rispettare le frequenze e quindi gli intervalli temporali previsti tra gli interventi di manutenzione preventiva;
- essere comunicate alla S.C. Ingegneria Clinica inviando il calendario aggiornato con l'indicazione delle modifiche e delle motivazioni relative alle stesse.

12.5. Verifiche di Sicurezza Elettrica

Le verifiche di Sicurezza Elettrica, con rendicontazione delle misure effettuate, dovranno essere effettuate, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili, **almeno una volta all'anno** e ogni qualvolta gli interventi di manutenzione correttiva e/o preventiva possano incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura. Le verifiche devono tenere conto dei collegamenti funzionali instaurati, compresi pertanto i collegamenti della rete dati.

12.6. Manutenzione Correttiva

La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino delle originali funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura.

Il fermo macchina complessivo per interventi di manutenzione correttiva (manutenzione programmata esclusa) **non deve** essere superiore a **10 gg lavorativi annui** pena l'applicazione delle penali.

La manutenzione correttiva si intende, laddove disponibile e qualora richiesta, comprensiva, per tutte le apparecchiature collegate in rete, del Servizio di Assistenza Remota, che dovrà essere realizzato secondo quanto precisato al successivo Paragrafo **12.7**.

Le modalità e i livelli di servizio richiesti per l'esecuzione degli interventi di manutenzione correttiva sono i seguenti:

- il Fornitore dovrà assicurare un servizio di Customer Care, per la ricezione delle richieste di intervento, attivo tutti i giorni dell'anno (esclusi sabato, domenica e festivi) per almeno **8 ore** in una fascia oraria compresa fra le ore 08:00 e le ore 19:00. Le richieste di intervento formulate il sabato, la domenica, i festivi o oltre l'orario di attività del Customer Care si intenderanno ricevute all'inizio dell'orario di lavoro del giorno lavorativo successivo.

- dovranno essere accettate, unicamente, richieste per gli interventi di manutenzione correttiva formulate dalla S.C. Ingegneria Clinica di ASUGI o da un suo delegato inoltrate, secondo le modalità concordate fra le parti (telefonicamente, e-mail, ecc.) al Customer Care della ditta Fornitrice.
- **illimitato** numero di interventi con i seguenti limiti di tempo:
 - **tempo massimo di primo intervento** entro **8 ore lavorative**, (esclusi sabato, domenica, festivi) dalla chiamata, pena l'applicazione delle penali;
 - **tempo massimo di risoluzione e di ripristino** delle funzionalità originali dell'apparecchiatura su cui è occorso il guasto, entro **24 ore lavorative** dalla data di ricezione della chiamata, pena l'applicazione delle penali.
- qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, al termine dell'intervento di riparazione dovranno essere effettuati le **Verifica di Sicurezza Elettrica** e il **Controllo di Funzionalità**, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili;
- al termine di ciascun intervento di manutenzione la ditta dovrà redigere un apposito rapporto tecnico che di minima **dovrà** contenere almeno le seguenti informazioni:
 - *identificativo della richiesta di intervento della chiamata;*
 - *la data e ora della richiesta di intervento;*
 - *la data e ora di inizio e fine intervento;*
 - *il numero di matricola dell'apparecchiatura;*
 - *la struttura operativa dove è installata l'apparecchiatura;*
 - *il problema riscontrato;*
 - *le indicazioni delle operazioni effettuate;*
 - *i pezzi di ricambio eventualmente sostituiti.*

Il rapporto tecnico in questione dovrà essere firmato dal tecnico che ha eseguito l'intervento e dal Referente della S.C. Ingegneria Clinica o da un suo delegato.

Nel caso di attività manutentive, svolte in modalità *telefonica o remota*, il rapporto tecnico firmato dal tecnico che ha eseguito l'intervento dovrà essere inviato, in formato elettronico, alla S.C. di Ingegneria Clinica che lo restituirà, controfirmato, in formato elettronico.

12.7. Servizio di Assistenza Remota

Il Servizio di Assistenza Remota si intende essere realizzato **esclusivamente** secondo le modalità specificate e descritte all'interno dell'Allegato "Specifiche IT ASUGI".

Eventuali possibili soluzioni alternative di Assistenza Remota potranno essere, a **insindacabile** giudizio di ASUGI, valutate e autorizzate.

12.8. Fornitura Parti di Ricambio

Il Fornitore deve garantire all'ASUGI la loro reperibilità e fornitura per un periodo non inferiore a **10 anni** a decorrere dalla data di collaudo positivo dell'apparecchiatura.

Le parti di ricambio, materiali ed accessori, necessari all'esecuzione degli interventi di manutenzione correttiva e preventiva dovranno essere **originali e nuove di fabbrica**.

Le parti sostituite verranno ritirate dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per l'ASUGI.

12.9. Aggiornamento Hardware e Software

Il Fornitore si impegna a fornire gratuitamente per tutta la durata della vita utile dell'apparecchiatura ogni aggiornamento hardware e software inteso ad aumentare la sicurezza, l'affidabilità del sistema, nonché le prestazioni delle funzionalità già presenti.

L'aggiudicatario dovrà fornire annualmente una relazione riportante tutti gli aggiornamenti sviluppati nell'anno in corso su tutti i software presenti nella configurazione offerta, in modo da programmare, annualmente, l'aggiornamento da comprendere nel contratto di manutenzione Full Risk.

L'aggiornamento gratuito comprende quindi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, circuiti elettronici, sostituzione di PC e server, aggiornamento di sistemi operativi e software in genere, sostituzione di parti del sistema e tutto il necessario per garantire quanto sopra indicato.

Qualora invece gli aggiornamenti riguardino nuove funzionalità, questi dovranno essere proposti all'acquirente entro **60 giorni** dal loro rilascio con quotazione economica scontata almeno del **50%** sul prezzo di listino.

13. PROVE E VISIONI

Al fine di effettuare un'adeguata valutazione delle apparecchiature offerte e ai fini dell'attribuzione dei punteggi tecnici come indicati nella griglia di valutazione di cui al punto "Criteri di Valutazione dell'Offerta Tecnica" del Disciplinare di Gara, verrà richiesta una **prova pratica** delle apparecchiature offerte, secondo le modalità che verranno inviate, a mezzo comunicazione tramite la funzionalità della "Messaggistica" della RdO, in tempi congrui a seguito dell'apertura della fase tecnica.

Si precisa fin d'ora che la prova pratica sarà effettuata presso il complesso operatorio di Cattinara, sala di neurochirurgia, Trieste.

Durante la prova la Ditta concorrente dovrà garantire lo svolgimento di tutte le prove che la Commissione Giudicatrice, oppure una sotto commissione eventualmente nominata, richiederà per poter opportunamente esaminare i parametri considerati nello schema di valutazione qualità di cui al presente disciplinare.

Nel corso della visione potrà essere richiesta la misura dei parametri caratteristici dell'apparecchiatura e la visura dei manuali d'uso, dei manuali di service e degli schemi elettrici, elettronici e meccanici, delle liste delle parti componenti e degli eventuali tools diagnostici.

Al termine della prova e visione sarà redatto un verbale attestante l'avvenuta prova.

La Commissione Giudicatrice procederà, solo in seduta riservata, all'attribuzione dei relativi punteggi secondo quanto indicato nel presente Capitolato Tecnico.

La mancata messa a disposizione delle apparecchiature (uguali a quelle offerte) per la prova, entro i termini indicati nella richiesta che verrà formulata dall'ASUGI tramite la funzionalità della "Messaggistica" della RdO, comporterà l'automatica esclusione dalla gara.

Resta inteso che tutte le spese necessarie allo svolgimento delle prove pratiche sono totalmente a carico della ditta offerente.

14. INTEGRAZIONE CON IL SERVIZIO ICT-SIO-PACS

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare la perfetta integrazione di quanto fornito con i servizi ICT in essere presso ASUGI, con il Sistema Informativo aziendale (SIO) e la piattaforma PACS facendo riferimento a quanto previsto negli allegati: "Specifiche IT ASUGI" ed "Integrazione SIO e PACS".

Gli eventuali costi derivanti da tali integrazioni con applicativi di ditte terze dovranno essere a carico della ditta aggiudicataria.

Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: EUGENIO POSSAMAI

CODICE FISCALE: PSSGNE59M27C957L

DATA FIRMA: 22/06/2023 10:57:32

IMPRONTA: 719A84E6019D4A788303C3B53A42269DC7156C8FC55CCDD9DB22ACA98B71D1A2
C7156C8FC55CCDD9DB22ACA98B71D1A221DB0C0CF57BD770D28778183F261832
21DB0C0CF57BD770D28778183F2618325C3DD269D0BB05006A9935C8EAD93F8A
5C3DD269D0BB05006A9935C8EAD93F8A1B54FFD381DB276C5119DADDCFCC0816

NOME: MARILENA FRANCIOSO

CODICE FISCALE: FRNMLN57L54E098U

DATA FIRMA: 22/06/2023 11:19:28

IMPRONTA: 7BBF8E3CD8F1A76353CD4D05F166D6B2AAEC12E6E276B89D70411F2ED8383BA
AAEC12E6E276B89D70411F2ED8383BAA147B9DECD943635D2F51CD3CA67F5A0
A147B9DECD943635D2F51CD3CA67F5A0EC13193AD5C1BC0B50651215EC66F257
EC13193AD5C1BC0B50651215EC66F257063C1DDB8FC1DDB2ED30849EF7693960

NOME: ANDREA LONGANESI

CODICE FISCALE: LNGNDR61R19A547T

DATA FIRMA: 22/06/2023 11:49:44

IMPRONTA: 81C05288C20B8F0550811EF9BA2BA6948156A505052B981DC2082488093F0839
8156A505052B981DC2082488093F0839CAEDD2A41395D4DE7AA6132437657682
CAEDD2A41395D4DE7AA6132437657682C36100FDB3DD07E0F5841800C3431831
C36100FDB3DD07E0F5841800C3431831924BE1DB603FC0F26260E0EB4DB5E9A7

NOME: ANTONIO POGGIANA

CODICE FISCALE: PGGNTN64M30C743F

DATA FIRMA: 22/06/2023 11:58:40

IMPRONTA: AF37A0E8A12D94B461C543F06AB5ABBE5AF4907659FE5D4CD315B50877568231
5AF4907659FE5D4CD315B508775682316C4D40CCBB214B5B95848143E77DBBE9
6C4D40CCBB214B5B95848143E77DBBE9B837D0D50BA45CF060B5806925F7E1D5
B837D0D50BA45CF060B5806925F7E1D5DBEC4D5457E684763CC08325E80A71B5