

**PROCEDURA APERTA TELEMATICA, SOTTO SOGLIA COMUNITARIA,
PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA PER CIRCOLAZIONE EXTRACORPOREA
PER L'AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA GIULIANO ISONTINA
(tender_ 35270 — rfq_51698)
CIG: - 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	4
5. PRESTAZIONI E SERVIZI CONNESSI	5
6. FORNITURE E SERVIZI AGGIUNTIVI OBBLIGATORI	6
7. FORNITURE E SERVIZI AGGIUNTIVI OPZIONALI	6
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	9
11.7. Pagamenti	9
12. GARANZIA E CONTRATTI MANUTENTIVI POST GARANZIA	9
12.1. Garanzia	9
12.2. Manutenzione Full Risk	9
12.3. Manutenzione Preventiva	10
12.4. Verifiche di Sicurezza Elettrica	10
12.5. Manutenzione Correttiva	10
12.6. Servizio di Assistenza Remota	11
12.7. Fornitura Parti di Ricambio	12
12.8. Aggiornamento Hardware e Software	12
13. PROVE E VISIONI	12

1. OGGETTO DELL'APPALTO

Oggetto del presente documento è la disciplina dell'affidamento di **un Sistema Per Circolazione Extracorporea** destinato alla S.C. Cardiochirurgia dell'Ospedale di Cattinara-Polo Cardiologico di ASUGI.

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)	€	213.860,00
b	Costi per la Sicurezza, <i>non soggetti a ribasso</i>	€	140,00
A	IMPORTO A BASE D'ASTA (a+b)	€	214.000,00

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

- **Un Sistema Per Circolazione Extracorporea**, 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 e con il Sistema Informativo aziendale (SIO);
- Tutte le attività dirette ed indirette, nonché di supporto specialistico limitatamente a quanto oggetto di fornitura, finalizzate al raggiungimento dei necessari livelli di cybersecurity e privacy previsti dal quadro normativo di riferimento (NIS, GDPR, ACN, AgID, MDR, ove applicabili).
- 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;
- Affiancamento di un *product specialist* del personale di sala per almeno due settimane;
- Corso di formazione al personale tecnico della S.C. Ingegneria Clinica per l'abilitazione alla manutenzione, 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

Le applicazioni cliniche avanzate richieste sono le seguenti:

- Interventi cardiocirurgici in cui si necessita l'uso della circolazione extracorporea.

4. CONFIGURAZIONE E CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI MINIME

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

Apparecchiatura per Circolazione Extracorporea

Sistema Per Circolazione Extracorporea di ultima generazione dotato di:

- Una testata pompa a rullo ad alto flusso su stativo con possibilità di avvicinamento della testata al letto del paziente
- Una testata pompa a rullo ad alto flusso da stativo, di back up
- Una testata pompa a rullo ad alto flusso dedicata ad aspirazione campo
- Due testate doppia pompa a rullo a basso flusso con possibilità di asservimento
- Comandi delle testate sulle testate stesse e/o separati
- Consolle di controllo *touchscreen* con le seguenti funzioni:
 - Possibilità di effettuare una *check-list* all'avvio della macchina
 - Cronometro a tre canali indipendenti
 - Rilevazione di quattro temperature indipendenti con allarme visivo e acustico
 - Rilevazione di almeno quattro pressioni indipendenti con allarme visivo e acustico e blocco pompa principale
 - Rilevazione di tempi e volumi di cardioplegia
 - Sensore di controllo del livello con allarme visivo e acustico e blocco pompa principale
 - Sensore di controllo bolle linea arteriosa da 3/8 con allarme visivo e acustico e blocco pompa principale
 - Sensore di controllo bolle linea cardioplegia da 1/4 con allarme visivo e acustico e blocco pompa principale
 - Possibilità asservimento pompe a basso flusso e di cardioplegia alla pompa principale
- Batteria integrata per il funzionamento in emergenza di tutto il sistema macchina cuore-polmone
- Sistemi di funzionamento manuale di emergenza
- Piano di appoggio
- Due stativi telescopici laterali dotati di ganci
- Una lampada a led
- Supporti per trasduttori e cavi dedicati
- Gas blender
- Modulo/i di sensore temperatura (almeno 4 canali)
- Modulo/i sensore pressione (almeno 4 canali)
- Sistema di gestione e archiviazione per memorizzare, visualizzare ed esportare tutti i parametri, gli allarmi e gli eventi relativi al funzionamento dell'apparecchiatura

Integrazione con sistema di regolazione temperatura

Il sistema deve essere integrabile con il sistema di raffreddamento e riscaldamento della Stockert Instrumente GMBH – Livanova Group, Modello 3T, Codice 16-02-80, e dunque controllabile in remoto, almeno nell'impostazione della temperatura, dalla consolle di comando della macchina di circolazione extracorporea. Tale integrazione deve essere riportata nel manuale d'uso dell'apparecchiatura offerta.

In alternativa, l'offerta deve includere un sistema di riscaldamento raffreddamento posizionabile a distanza di almeno 3 metri (nel locale contiguo alla sala operatoria), o dotato di certificazione "Chimera Free"

Tutte le componenti del sistema, compresi eventuali 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.)

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, equivocate 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 dell'utilizzo personalizzato dell'apparecchiatura sia durante le fasi collaudo e messa in funzione dell'attrezzatura per un periodo non inferiore a due settimane, 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

Non previsti.

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, non oltre **45 giorni** a valere dalla data di emissione dell'Ordine di Fornitura.

Eventuali ritardi rispetto ai giorni previsti di consegna dall'ordine, devono essere prontamente comunicati ad ASUGI con relativa relazione a supporto.

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 s.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

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 procedura 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 il sistema di raffreddamento e riscaldamento della Stockert Instrumente GMBH – Livanova Group, Modello 3T, Codice 16-02-80;

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.

12.2. 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.

12.3. 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.

12.4. 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.

12.5. 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 **12.6**.

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.

12.6. 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.

12.7. 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.

12.8. 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

La Commissione, laddove lo riterrà necessario, potrà in sede di valutazione richiedere alle ditte partecipanti eventuali chiarimenti in merito all'offerta presentata ritenuti necessari per una più precisa valutazione della stessa ed eventualmente potrà essere richiesta in prova l'apparecchiatura offerta. I concorrenti dovranno fornire il sistema in prova entro i termini indicati nella comunicazione inviata tramite messaggistica della RdO, con spese a totale carico della ditta offerente e presenza per tutta la durata della prova di almeno un *product specialist*.

L'eventuale prova verrà svolta presso le sale operatorie della S.C. Cardiochirurgia, Polo Cardiologico 1° P, Via Pietro Valdoni, 7, 34149 Trieste TS, secondo le modalità che verranno inviate, a mezzo comunicazione tramite la funzionalità della "Messaggistica" della RdO.

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

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.

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: GIOVANNI MARIA COLONI

CODICE FISCALE: CLNGNN64M01L424N

DATA FIRMA: 29/06/2023 17:31:50

IMPRONTA: 5452A4CDB5142D4184FFB0F6231D53B9FD9823E3E29E9164CE57D59715429720
FD9823E3E29E9164CE57D59715429720034849075659EEAC617E97615ADCFDE3
034849075659EEAC617E97615ADCFDE3ED4E9311B542A67DFEA40D33E56AFCB4
ED4E9311B542A67DFEA40D33E56AFCB43FF86CC94D1847BDB57A67A8DE395F3D