

**PROCEDURA APERTA TELEMATICA, SOPRA SOGLIA COMUNITARIA,
PER L’AFFIDAMENTO DI UN ROBOT CHIRURGICO (EVENTUALMENTE ANCHE RICONDIZIONATO) PER PROCEDURE DI
ARTROPROTESI, CON LA FORMULA DEL NOLEGGIO, MANUTENZIONE E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO**

(tender_77862 — rfq_108885)

CIG: B8F26F9B81

CAPITOLATO SPECIALE

Sommario

1. OGGETTO DELL'APPALTO	4
2. DESTINAZIONE D'USO	4
3. CONFIGURAZIONE E CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI MINIME	4
4. FORNITURE E SERVIZI OPZIONALI (ESCLUSI DALL'IMPORTO POSTO A BASE D'ASTA)	5
4.1. Forniture Opzionali	5
4.2. Servizi Opzionali	6
5. NORMATIVA A CUI L'APPARECCHIATURA DEVE RISPONDERE	6
6. TRASPORTO, CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELL'APPARECCHIATURA	6
6.1. Trasporto	6
6.2. Consegna	6
6.3. Installazione	7
6.4. Collaudo	7
6.5. Collaudo Parziale	8
7. FATTURAZIONE E PAGAMENTI	8
7.1. Fatturazione	8
7.2. Pagamenti	8
8. GARANZIA E CONTRATTI MANUTENTIVI POST GARANZIA	8
8.1. Garanzia	8
8.2. Manutenzione Full Risk	9
8.3. Manutenzione Preventiva	9
8.4. Verifiche di Sicurezza Elettrica	9
8.5. Manutenzione Correttiva	9
8.6. Servizio di Assistenza Remota	10
8.7. Fornitura Parti di Ricambio	11
8.8. Aggiornamento Hardware e Software	11
9. SPECIFICHE IT ASUGI	11
10. SPECIFICHE DI INTEGRAZIONE SIO E PACS	11
11. FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO	11
12. PROGETTAZIONE	12
13. LAVORI EDILI ED IMPIANTISTICI	12
14. SICUREZZA E SALUTE DEI LAVORATORI	12
15. OBBLIGHI RELATIVI AL PERSONALE ADDETTO ALL'INSTALLAZIONE DELLE ATTREZZATURE E AL SERVIZIO DI MANUTENZIONE	12
16. RESPONSABILITÀ DELL'APPALTATORE NEI CONFRONTI DEL PERSONALE DIPENDENTE	13

17. PROVE E VISIONI 13

18. PENALI 13

1. OGGETTO DELL'APPALTO

Oggetto del presente documento è la disciplina dell'affidamento di un robot chirurgico (eventualmente anche ricondizionato) per procedure di artroprotesi, con la formula del noleggio per 60 mesi, manutenzione e relativo materiale di consumo. Il sistema robotico è destinato alle SC Ortopedia (Gorizia-Monfalcone) e SC (UCO) Clinica Ortopedica e Traumatologica di Trieste.

Il robot dovrà essere condiviso tra le due Strutture interessate, comprendendo nel contratto anche lo spostamento del robot tra i presidi ospedalieri di Cattinara e Gorizia ogni 2-3 mesi.

2. DESTINAZIONE D'USO

Il sistema robotico di artroprotesi dovrà garantire le seguenti applicazioni:

- Protesi totali di ginocchio (TKA)
- mono-compartmentale di ginocchio (PKA),
- artroprotesi di anca totale (THA)

per migliorare la precisione e ripetibilità del gesto chirurgico, incrementando le prestazioni chirurgiche e definendo un nuovo standard in ortopedia attraverso una pianificazione accurata dell'intervento, fornendo una guida stereotassica intraoperatoria e feedback tattile per supportare i movimenti del chirurgo, consentendo al chirurgo di supervisionare l'intera fase di pre-pianificazione e di apportare modifiche al modello durante la procedura in base alle caratteristiche cinematiche da raggiungere.

3. CONFIGURAZIONE E CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI MINIME

L'apparecchiatura potrà essere nuova di fabbrica o ricondizionata.

Le Ditte concorrenti dovranno dimostrare che i sistemi oggetto della fornitura sono configurabili per garantire i requisiti tecnico/prestazionali di seguito elencati e dovranno offrire i sistemi completi in una configurazione che garantisca comunque le prestazioni minime in funzione della destinazione d'uso richiesta.

L'offerta deve essere completa di qualunque cavo, accessorio, software e minuteria per la completa messa in servizio dell'apparecchiatura.

La piattaforma robotizzata per artroprotesi dovrà garantire le seguenti **caratteristiche tecnico-funzionali, minime richieste, pena esclusione**:

- Applicazioni certificate per:
 - Protesi totali di ginocchio (TKA)
 - mono-compartmentale di ginocchio (PKA),
 - artroprotesi di anca totale (THA)
- Una pianificazione avanzata basata su TAC per conoscere l'intera anatomia dell'articolazione con eventuali difetti ossei, in modo da poter stabilire a priori la strategia chirurgica più indicata per quel paziente e decidere in fase di pianificazione un primo ipotetico posizionamento delle componenti. Il modello virtuale 3D deve consentire il matching con il modello antropometrico ottenuto dall'acquisizione diretta;
- Un bilanciamento articolare intraoperatorio, specifico per ogni applicazione, per adattare il posizionamento dell'impianto sulle specifiche del paziente;
- Braccio robotico che assista e permetta al chirurgo di effettuare i tagli in modo preciso, senza margini di errori, e senza l'utilizzo di ulteriori ausili quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, maschere di taglio specifico per la protesica di ginocchio. Il sistema deve quindi poter operare all'interno di confini stereotassici virtuali, limitando il piano di taglio, per massimizzare la precisione del chirurgo;

- Il sistema deve memorizzare tutti i parametri anatomici, biomeccanici e cinematici e renderli disponibili in report;

il contratto comprende anche:

- tutti i dispositivi medici/accessori necessari al corretto utilizzo a seconda delle applicazioni previste. A titolo esemplificativo e non esaustivo: marker, teli, frese, e quant'altro necessario;
- Tutti gli interventi di manutenzione programmata previsti da fabbricante e tutti gli interventi di manutenzione correttiva richiesti, secondo i livelli di servizio minimi indicati al pt 8;
- Il supporto tecnico/ingegneristico per la formazione e l'affiancamento;
- Tutti gli oneri derivanti per il trasporto tra l'ospedale di Gorizia e l'ospedale Cattinara di Trieste;

PRECISAZIONI FINALI

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 indicata. **Non è comunque ammessa la formulazione di offerte alternative, parziali, equivocate e/o condizionate;**
2. L'attrezzatura 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;
3. 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. 79 del D.Lgs. 36/2023, 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.
4. Le offerte relative a strumenti che presentino ***carenze sostanziali*** rispetto ai requisiti tecnico/funzionali sopra elencati, non saranno prese in considerazione in sede di valutazione tecnica e quindi ***saranno escluse*** dalla gara.
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 per l'intera durata del contratto, e quindi non elencate nel presente Capitolato;
6. Le apparecchiature oggetto della presente procedura dovranno, inoltre, rispettare il principio DNSH ("Do No Significant Harm"), ovvero di ***"non arrecare danno significativo agli obiettivi ambientali"***, così come previsto dall'art. 18 comma 4 lett. d) del Regolamento UE 241/2021. A tal fine, il Concorrente, in sede di presentazione dell'Offerta tecnica, dovrà produrre la check-list contenente gli elementi di controllo definiti nella Scheda 4 "Acquisto, Leasing, Noleggio di apparecchiature elettriche ed elettroniche utilizzate nel settore sanitario" di cui alla Circolare RGS n. 32 del 30 dicembre 2021. Attraverso la compilazione dell'Allegato "Scheda 4 DNSH", il Concorrente dovrà valorizzare ciascuna voce della check-list relativa agli "elementi di controllo" con "sì" o "non applicabile". Per ogni elemento di controllo classificato come "non applicabile", il Concorrente dovrà, altresì, fornire adeguata motivazione.

4. FORNITURE E SERVIZI OPZIONALI (ESCLUSI DALL'IMPORTO POSTO A BASE D'ASTA)

Le forniture e i servizi descritti nel presente paragrafo possono essere disponibili, e sono prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima solo se richiesti dall'ASUGI, a fronte della corresponsione della quota economica prevista e dichiarata dal concorrente in busta economica.

4.1. Forniture Opzionali

- Ulteriori prestazioni – inteso quale materiale di consumo per intervento - rispetto al numero di prestazioni/anno previsto;

- Ulteriori/diverse prestazioni rispetto alla tipologia di prestazioni previste (es: spalla, altro);

4.2. Servizi Opzionali

- Ulteriori trasporti extra tra sedi ospedaliere rispetto a quanto previsto.

5. NORMATIVA A CUI L'APPARECCHIATURA DEVE RISPONDERE

L'apparecchiatura e i dispositivi offerti, inclusi i software, dovranno essere conformi alle seguenti norme che si elencano a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- Normativa vigente sui Dispositivi Medici, in particolare nel rispetto di quanto previsto all'art. 120 "Disposizioni transitorie" del Nuovo Regolamento (UE) 2017/745 e s.m.i., e alle successive modifiche introdotte dal Regolamento UE 561/2020 e dal regolamento UE 2023/607; si chiede di fornire a corredo dell'offerta anche la documentazione di conformità marcatura CE DM (dichiarazione di conformità e, se diverso da classe I non sterile e senza funzioni di misura, copia del certificato emesso dall'Organismo Notificato), valida secondo le prescrizioni del successivo Regolamento UE 2023/607 per permettere la verifica dell'eventuale validità di estensione del certificato, nel caso fosse scaduto; si produca in questo caso tutta la seguente documentazione:
 - Autocertificazione di rispondenza a tutti i requisiti del regolamento UE 2023/607
 - "Confirmation Letter" dell'Organismo Notificato, secondo ad esempio il documento del TEAM NB-MED del 3 maggio 2023;
- al momento dell'Ordinativo di Fornitura, tutti i dispositivi medici offerti dovranno essere in regola con gli obblighi di registrazione presso la Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della Salute in conformità ai requisiti del DLGS 137/2022, e/o quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/745 (EUDAMED) e s.m.i.;
- alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D.lgs. 81/2008 e s.m.i.;
- Circolare AGID 18 aprile 2017, n.2/2017;
- Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati, n. 2016/679, per quanto applicabile;
- norme nazionali CEI EN 60601-1 e specifiche di pertinenza;

L'aggiudicatario, inoltre, **dovrà collaborare attivamente**, per quanto oggetto di fornitura, alla produzione della documentazione che l'ASUGI è chiamata a redigere in ottemperanza al Regolamento GDPR, al Codice Privacy. È richiesto inoltre il rispetto di quanto previsto dalle normative e linee guida emanate da AgID e ACN nonché dalla direttiva NIS.

Per quanto concerne la Sicurezza IT il contenuto dell'Allegato "Sicurezza IT ASUGI" è da considerarsi prevalente rispetto ad ogni altra specifica IT, eventualmente in contrasto, contenuta nella documentazione della procedura.

6. TRASPORTO, CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELL'APPARECCHIATURA

6.1. Trasporto

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

6.2. Consegna

La consegna dovrà essere eseguita in *porto franco* presso ASUGI, entro i tempi prevista da cronoprogramma presentato in sede di offerta, a valere dalla data di stipula del contratto.

Per concordare la data di consegna dovrà essere contattato, previa indicazione dell'acquirente, la S.C. Ingegneria Clinica allo **3204205507**.

Facendo seguito alla stipula del contratto il Fornitore dovrà, prontamente, comunicare all'ASUGI la data di consegna prevista che dovrà comunque rispettare il termine massimo stabilito, salvo diverso accordo tra le parti.

L'apparecchiatura dovrà essere consegnata nella versione corrispondente all'offerta, corredata di tutti gli accessori, cavi, connettori, software e quant'altro necessario per il corretto e sicuro funzionamento in relazione alla destinazione d'uso prevista.

Resta inteso che la Data di Consegna comunicata dal Fornitore è **perentoria** e che eventuali ritardi saranno computati a partire da tale data.

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

6.3. Installazione

Al termine delle operazioni di consegna, 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.

L'installazione la messa in funzione e conseguentemente il collaudo funzionale dovranno essere conclusi come termine ultimo entro **30 giorni** dalla data della consegna, salvo accordi diversi con ASUGI.

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

6.4. 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 dell'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.

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

- piani definitivi relativi allo svolgimento dei corsi di addestramento:
 - all'uso dell'apparecchiatura per il personale sanitario della SC interessate;
 - le periodicità delle manutenzioni preventive, dei controlli qualità e delle verifiche di sicurezza elettrica qualora previste dal fabbricante e/o dalle vigenti norme tecniche;

Inoltre laddove applicabili schede di segnalazione dei "rischi residui" (schede di sicurezza secondo quanto stabilito dal D.Lgs. 81/08), 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).

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_RobotOrto*" 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, inclusa la eventuale riproduzione di immagini test.

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, da eseguire in loco dopo la consegna, 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;

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 all'esito positivo dei sopra indicati passaggi.

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 dell'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.

6.5. 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 IL CONTRATTO DECORRE DALLA DATA DEL COLLAUDO DEFINITIVO

7. FATTURAZIONE E PAGAMENTI

7.1. Fatturazione

La fatturazione elettronica, il codice CUF di ASUGI 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.

7.2. Pagamenti

Il pagamento delle fatture avverrà con scadenza trimestrale posticipata, con pagamento a 60 gg secondo quanto previsto dal d.lgs. 192/2012. La data di avvio del contratto s'intende ad avvenuto esito positivo del collaudo.

8. GARANZIA E CONTRATTI MANUTENTIVI POST GARANZIA

8.1. Garanzia

Non applicabile.

8.2. Manutenzione Full Risk

Durante tutto il periodo di noleggio, 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.

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 secondo le modalità previste nel paragrafo 8.3;
- Verifiche di Sicurezza Elettrica se previste dal fabbricante o dalle vigenti norme tecniche secondo le modalità previste nel paragrafo 8.4;
- Manutenzione Correttiva secondo le modalità previste nel paragrafo 8.5;
- Rimozione dei virus informatici e il corretto ripristino delle funzionalità dell'apparecchiatura;
- Interventi tecnici in risposta a richiami, alert, avvisi di sicurezza indicati dal fabbricante come indispensabili per il corretto e sicuro impiego dell'apparecchiatura e/o delle relative componenti hardware e software;
- Servizio di Assistenza Remota, laddove disponibile;
- Fornitura del materiale di consumo soggetto ad usura, con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (materiale monouso e monopaziente, se presente).
- Fornitura Parti di Ricambio.

8.3. 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;

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.

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.

8.4. 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. Sono richieste VSE anche **dopo ogni trasporto tra i PO**. Le verifiche devono tenere conto dei collegamenti funzionali instaurati, compresi pertanto i collegamenti della rete dati.

8.5. 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 **8.6**.

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 18:00. 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.

Di seguito le definizioni e i livelli di servizio richiesti per l'esecuzione degli interventi di manutenzione correttiva.

DEFINIZIONE DELLE TEMPISTICHE DI INTERVENTO RICHIESTE

TEMPO DI PRIMO INTERVENTO	il tempo che intercorre tra la richiesta di intervento e il primo intervento (<i>fisico o da remoto</i>) da parte dei tecnici della ditta.
TEMPO DI RISOLUZIONE	Il tempo massimo che intercorre tra la richiesta di intervento e la conclusione dell'intervento con il <u>ripristino del pieno e corretto funzionamento</u> dell'apparecchiatura.
GUASTO BLOCCANTE	Un guasto si intende di tipo bloccante qualora il mancato o parziale utilizzo dell'apparecchiatura determinato dal guasto stesso impedisca il normale svolgimento dell'attività clinica della struttura operativa per cui l'apparecchiatura è utilizzata e necessaria. Si intendono bloccanti anche quei guasti inizialmente non bloccanti non gestiti dalla ditta che nel tempo si sono trasformati in bloccanti, e per i quali il calcolo delle penali parte dalla data di apertura del guasto non bloccante iniziale.

Le tempistiche d'intervento richieste per l'esecuzione di un **numero illimitato** di interventi di manutenzione correttiva sono le seguenti:

TEMPO DI PRIMO INTERVENTO	TEMPO DI RISOLUZIONE GUASTO BLOCCANTE	TEMPO DI RISOLUZIONE GUASTO NON BLOCCANTE
8 ore lavorative	24 ore lavorative	40 ore lavorative

8.6. Servizio di Assistenza Remota

Le attività di Assistenza Remota, qualora offerte, saranno, **esclusivamente**, possibili solo a seguito:

- della Designazione a Responsabile Trattamento Dati dell'Aggiudicatario;
- di domanda, di rilascio delle credenziali nominali di accesso ai sistemi VPN dell'ASUGI, **sottoscritta digitalmente** dal legale rappresentante o procuratore protempore dell'aggiudicatario che dovrà essere inviato via PEC

all'ASUGI al seguente indirizzo: asugi@certsanita.fvg.it e in copia al seguente indirizzo e-mail: ingegneria-clinica@asugi.sanita.fvg.it;

- di utilizzo dei sistemi VPN dell'ASUGI con connessioni, nominative, di tipo **client-to-site**.

Ulteriori specifiche e dettagli relative al Servizio di Assistenza Remota, sono reperibili all'interno dell'Allegato "*Specifiche IT ASUGI*" **il cui contenuto è da ritenersi prevalente rispetto a qualsiasi altra indicazione contenuta nella documentazione della presente gara d'appalto.**

8.7. Fornitura Parti di Ricambio

Il Fornitore deve garantire all'ASUGI la loro reperibilità e fornitura almeno pari a quello del contratto.

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.

8.8. Aggiornamento Hardware e Software

Il Fornitore si impegna a fornire gratuitamente per tutta la durata del contratto 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 eventualmente da comprendere.

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.

9. SPECIFICHE IT ASUGI

L'apparecchiatura offerta non sarà collegata alla rete ASUGI, tranne per l'eventuale richiesta e accettazione del servizio di assistenza remota.

10. SPECIFICHE DI INTEGRAZIONE SIO E PACS

Non previsto.

11. FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO

Il percorso formativo deve consentire il corretto e sicuro utilizzo dei sistemi offerti, integrando in modo articolato interventi di formazione vera e propria, informazione e addestramento.

Il percorso formativo deve prevedere anche i seguenti contenuti:

- rischi all'utilizzo per il paziente e procedure di comportamento;
- rischi all'utilizzo per gli operatori e procedure di comportamento;
- rischi di interferenza per l'impiego con altri dispositivi;
- utilizzo di dispositivi di protezione per il paziente e/o gli operatori;
- limitazioni all'utilizzo.

Le Ditte partecipanti, dovranno presentare, a corredo:

- Un dettagliato piano di formazione e addestramento rivolto al personale sanitario (allegato 6) relativo alle attività di utilizzo e gestione dei sistemi offerti per la loro completa funzionalità, con l'indicazione della durata del corso, degli argomenti previsti, dei nominativi dei docenti e del numero di sessioni proposte;
- Eventuali soluzioni proposte per la formazione a distanza (FAD) degli operatori sanitari;

- Un piano di retraining (aggiornamento) rivolto al personale sanitario sull'utilizzo delle apparecchiature, da svolgersi su richiesta dell'ASUGI, per il periodo di validità del contratto.

L'effettivo svolgimento di tutte le attività previste nei piani di formazione dovrà essere documentato mediante la presentazione di attestati di partecipazione da parte degli operatori interessati; la mancata presentazione di tale documentazione verrà considerata motivo di non rispondenza ai requisiti di collaudo.

I piani di formazione e addestramento potranno prevedere interventi successivi al completamento del collaudo.

Tutte le attività previste in tali piani sono da intendersi interamente a carico della Ditta aggiudicataria.

12. PROGETTAZIONE

Non prevista.

13. LAVORI EDILI ED IMPIANTISTICI

Non prevista.

14. SICUREZZA E SALUTE DEI LAVORATORI

L'impresa appaltatrice dovrà osservare le disposizioni in materia di sicurezza del lavoro dettate dal 26 del D. lgs. n. 81/08 e, in particolare, il disposto dell'art.4, comma 2, lettere a, b, c, nonché le norme vigenti in materia di igiene del lavoro.

L'impresa appaltatrice dovrà – ove previsto – dotare il personale di indumenti appositi e di mezzi di protezione atti a garantire la massima sicurezza in relazione ai servizi svolti e dovrà adottare tutti i procedimenti e le cautele atte a garantire l'incolumità sia delle persone addette che dei terzi; comunicare all'Azienda, prima dell'inizio dell'esecuzione della fornitura e del servizio di manutenzione i nominativi dei soggetti responsabili in materia di Prevenzione e Protezione (e fornire la documentazione di valutazione dei rischi ai sensi del D.lgs. 81/2008 s.i.m.).

Se previsto dalla normativa vigente gli Enti e l'Appaltatore procederanno alla stesura di un piano di coordinamento per l'attuazione delle misure di protezione e prevenzione dei rischi ai sensi dell'articolo 26 del D.lgs. n. 81/08 s.i.m..

Le dichiarazioni, gli obblighi ed i documenti richiesti in merito alle disposizioni di legge sulla sicurezza e la salute dei lavoratori, dovranno essere resi anche dagli eventuali candidati subappaltatori.

15. OBBLIGHI RELATIVI AL PERSONALE ADDETTO ALL'INSTALLAZIONE DELLE ATTREZZATURE E AL SERVIZIO DI MANUTENZIONE

Il personale impiegato nell'appalto **dovrà**:

- possedere i requisiti e le capacità professionali necessarie per lo svolgimento delle prestazioni previste nel presente Capitolato Speciale;
- essere di provata capacità e moralità;
- attenersi alle disposizioni previste dal Codice di Comportamento dei Dipendenti dell'ASUGI adottato ai sensi dell'art. 54, comma 5, del D.lgs. n. 165 del 30 marzo 2001 (ove pertinenti).

Qualora l'ASUGI:

- a. ritenesse che uno o più unità di personale impiegato nell'appalto non possieda i requisiti tecnici indispensabili per un efficiente ed efficace svolgimento della fornitura e/o del servizio o si comporti in modo tale da compromettere la corretta esecuzione della fornitura e del servizio, si riserva il diritto di richiedere all'Appaltatore l'adozione di provvedimenti opportuni non esclusa anche la sostituzione del personale;
- b. rilevi il mancato rispetto delle norme e disposizioni da parte del personale impiegato nell'appalto, ne darà comunicazione all'appaltatore per le determinazioni conseguenti, riservandosi in caso di situazioni particolarmente gravi, la facoltà di chiedere la sostituzione del personale coinvolto.

L'impresa appaltatrice dovrà osservare nei riguardi dei propri dipendenti e se costituita sotto forma di società cooperativa anche nei confronti dei soci lavoratori impiegati nell'esecuzione del servizio oggetto dell'appalto, tutte le leggi, i regolamenti e le disposizioni normative in materia di rapporto di lavoro, di previdenza e assistenza sociale e di sicurezza ed igiene del lavoro, senza differenza alcuna.

Tutto il personale adibito al servizio di manutenzione e all'installazione delle attrezzature appaltato **dovrà** essere alle dipendenze e sotto la diretta ed esclusiva direzione e responsabilità dell'impresa appaltatrice.

Impregiudicato quanto riportato nei Piani di Sicurezza e nei relativi Allegati per tutta la durata dell'appalto il personale preposto allo svolgimento delle attività avrà il **divieto** di:

- a) accedere e circolare in aree non di propria pertinenza;
- b) utilizzare attrezzature non previste o di fortuna;
- c) tenere un comportamento indisciplinato.

Per tutta la durata dell'appalto il personale preposto allo svolgimento delle attività **avrà l'obbligo** di:

- a) attenersi scrupolosamente alle prescrizioni, gli obblighi, i divieti, le modalità comportamentali e alle disposizioni che saranno impartite in corso d'opera del Responsabile della Fornitura/servizio e dal DEC;
- b) indossare tutti gli indumenti di sicurezza e di protezione individuale previsti;
- c) esporre sempre il cartellino di identificazione personale.

Il DEC e/o il RUP dell'ASUGI potranno disporre l'allontanamento immediato e permanente del lavoratore dell'impresa appaltatrice che non rispetti gli obblighi e i divieti contenuti nel presente articolo.

16. RESPONSABILITÀ DELL'APPALTATORE NEI CONFRONTI DEL PERSONALE DIPENDENTE

L'appaltatore **deve provvedere** alla completa osservanza delle vigenti disposizioni di legge e regolamento con particolare riguardo alle norme sulla tutela della libertà e della dignità dei lavoratori ed a quelle che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili.

L'appaltatore **si obbliga** ad applicare, nei confronti dei lavoratori dipendenti, inclusi i soci lavoratori nel caso di cooperative, condizioni retributive non inferiori a quelle risultanti dai contratti collettivi di lavoro vigenti di riferimento per i settori inerenti la fornitura e il servizio appaltato, durante tutto il periodo della validità del presente appalto. Il trattamento economico dei soci lavoratori delle Cooperative non può essere inferiore a quello dei lavoratori dipendenti.

Su richiesta dell'ASUGI, all'inizio ed alla fine del presente appalto, l'appaltatore deve presentare una dichiarazione dei competenti uffici, dalla quale risulti che il personale addetto al servizio è stato regolarmente assicurato ai fini anche previdenziali ai rispettivi Enti.

17. PROVE E VISIONI

Non previste.

18. PENALI

Per le inadempienze contrattuali, non imputabili all'ASUGI ovvero a forza maggiore o a caso fortuito, elencate nella sottostante tabella saranno applicate le penali in essa riportate, fatto salvo il risarcimento del maggior danno:

INADEMPIENZA	PENALE
Per ogni giorno lavorativo di ritardo, rispetto ai termini previsti nel presente Capitolato Speciale per: la consegna e l'installazione dell'apparecchiatura e degli eventuali dispositivi opzionali. Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua la fornitura/servizio in modo anche solo parzialmente difforme dalle disposizioni di cui al presente Capitolato Speciale e agli Ordini di Fornitura. In tal caso l'ASUGI applicherà al Fornitore la suddetta penale sino alla data in cui la/il fornitura/servizio inizierà ad essere eseguita/o in modo effettivamente conforme, al presente Capitolato Speciale e agli Ordini di Fornitura.	1,5 per mille del valore dell'Ordine di Fornitura.
Per ogni giorno lavorativo di ritardo, rispetto ai termini previsti nel presente Capitolato Speciale per: l'effettuazione della verifica di conformità/collaudo delle apparecchiature e dei dispositivi opzionali;	0,8 per mille del valore dell'Ordine di Fornitura.

l'eventuale ripetizione della verifica di conformità/collaudo in caso di esito negativo della precedente verifica di conformità.	
Per ogni giorno lavorativo di ritardo, rispetto ai termini concordati per: fermo macchina annuale per interventi di correttiva.	0,5 per mille del valore dell'Ordine di Fornitura.
Per ogni giorno lavorativo di ritardo, rispetto ai termini previsti nel presente Capitolato Speciale per: gli interventi di manutenzione preventiva.	0,5 per mille del valore dell'Ordine di Fornitura.
Per ogni giorno lavorativo di ritardo, rispetto ai termini previsti nel presente Capitolato Speciale per: i tempi d'intervento e ripristino delle funzionalità delle apparecchiature in caso di manutenzione correttiva.	0,8 per mille del valore dell'Ordine di Fornitura.

Al fine di garantire un'analisi obiettiva degli eventi, la procedura di contestazione dovrà essere effettuata in contraddittorio con l'Appaltatore, secondo le seguenti modalità:

- ASUGI segnala via PEC all'Appaltatore l'inadempimento passibile di penale, precisando le circostanze in cui esso è avvenuto ed è stato riscontrato e invitando lo stesso, ove possibile e ritenuto di interesse, ad adoperarsi per l'adempimento entro un congruo termine all'uopo assegnato;
- l'Appaltatore ha facoltà di fornire, entro cinque giorni dal ricevimento, ogni giustificazione od osservazione ritenga di formulare in proposito;
- nel caso in cui le giustificazioni non pervengano, siano ritenute insoddisfacenti ovvero nell'ipotesi in cui l'appaltatore non provveda in termini all'adempimento eventualmente intimatogli, ASUGI comunicherà entro i quindici giorni successivi all'Appaltatore le proprie determinazioni circa l'applicazione della penale.

Le penali sono cumulabili tra loro e rimane comunque salvo il diritto di ASUGI ad ottenere il risarcimento di eventuali ulteriori danni subiti. Esse saranno applicate mediante emissione di note di addebito da parte di ASUGI e incassate a mezzo di compensazione con il corrispettivo dovuto all'Appaltatore.

Nel caso in cui il corrispettivo da liquidare all'appaltatore non fosse capiente rispetto all'entità della penale o delle penali, nonché rispetto a quello degli eventuali ulteriori danni subiti da ASUGI, ci si rinvierà sulla garanzia definitiva.

Le penalità potranno essere comminate comunque entro il limite massimo del 10% dell'ammontare netto contrattuale, come stabilito dall'art. 126 del D.lgs 36/2023.

La richiesta e/o il pagamento delle penali non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.