

PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALLA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI SISTEMI DI ABLAZIONE AD ELETTROPORAZIONE PER IL TRATTAMENTO DELLA FIBRILLAZIONE ATRIALE PER UN PERIODO DI 12 MESI PER LA SS ELETTROFISIOLOGIA DIAGNOSTICA ED INTERVENTISTICA – SC CARDIOLOGIA

PER L'AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA GIULIANO ISONTINA

(tender_75036 — rfq_105428)

CIG: B8502BD08A

CAPITOLATO SPECIALE

Sommario

1.	OGGETTO DELL'APPALTO E DESTINAZIONE D'USO	2
2.	FORNITURE E SERVIZI CONNESSI	2
3.	PROGETTAZIONE	2
4.	LAVORI EDILI ED IMPIANTISTICI	2
5.	NORMATIVA DI RIFERIMENTO	2
6.	CONDIZIONI DI FORNITURA.....	3
6.1.	Trasporto	3
7.	CONSEGNA	3
8.	INSTALLAZIONE	4
8.1.	Procedure di collaudo e accettazione	4
8.2.	Collaudo Parziale.....	5
9.	FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO	6
10.	FATTURAZIONE E PAGAMENTI	6
10.1.	Fatturazione	6
10.2.	Pagamenti	7
11.	LIVELLI DI SERVIZIO PER MANUTENZIONE	7
11.1.	Manutenzione Full Risk.....	7
11.2.	Manutenzione Preventiva	8
11.3.	Verifiche di Sicurezza Elettrica	8
11.4.	Manutenzione Correttiva	9
11.5.	Servizio di Assistenza Remota	10
11.6.	Fornitura Parti di Ricambio.....	10
11.7.	Aggiornamento Hardware e Software	10
12.	SICUREZZA E SALUTE DEI LAVORATORI.....	10
13.	OBBLIGHI RELATIVI AL PERSONALE ADDETTO ALL'INSTALLAZIONE DELLE ATTREZZATURE E AL SERVIZIO DI MANUTENZIONE.....	11
14.	RESPONSABILITÀ DELL'APPALTATORE NEI CONFRONTI DEL PERSONALE DIPENDENTE	12
15.	SPECIFICHE IT ASUGI	12
15.1.	Specifiche di integrazione SIO e PACS	12
16.	PROVE E VISIONI	12
17.	PENALI	12

1. OGGETTO DELL'APPALTO E DESTINAZIONE D'USO

Oggetto del presente documento è l'affidamento della fornitura di **Sistemi di ablazione ad elettroporazione per il trattamento della fibrillazione atriale (Sistemi per l'ablazione transcateretere di aritmie mediante elettroporazione)** per la SS Elettrofisiologia Diagnostica ed Interventistica - SC CARDIOLOGIA di ASUGI, comprendente la fornitura di cateteri ed eventuali ulteriori dispositivi medici e delle relative apparecchiature necessarie al corretto utilizzo con la formula del comodato d'uso gratuito.

L'appalto deve comprendere tutto il materiale necessario al completo e totale funzionamento del sistema di elettroporazione offerto, intendendo la fornitura di tutti i dispositivi medici e delle apparecchiature per l'esecuzione di ablazioni transcateretere di aritmie mediante elettroporazione.

Considerata la rapida evoluzione tecnologica, non sono indicati requisiti tecnici minimi riferiti ai dispositivi medici o alle apparecchiature. Verranno valutati quali unici requisiti minimi, pena l'esclusione, la rispondenza alla destinazione d'uso clinica indicata e la rispondenza agli obblighi normativi.

2. FORNITURE E SERVIZI CONNESSI

Le forniture e i servizi, **obbligatori** e **opzionali**, descritti nel presente paragrafo, sono inclusi nella fornitura oggetto dell'appalto ed il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario, IVA esclusa, di ciascun Prodotto offerto.

La fornitura, quindi, dovrà essere comprensiva, pena esclusione, di:

- Assistenza full risk su tutte le apparecchiature in comodato d'uso comprese in offerta, per l'intera durata del contratto, secondo le modalità indicate nella specifica sezione;
- Addestramento all'uso dell'apparecchiatura per il personale sanitario con rilascio di attestato nominativo da erogarsi prima del collaudo

Si intendono a carico del fornitore tutte le spese relative a consegna, trasporto, imballo, scarico, montaggio, installazione della nuova apparecchiatura, rimozione e asporto degli imballi

3. PROGETTAZIONE

Non prevista per il presente appalto.

4. LAVORI EDILI ED IMPIANTISTICI

Non previsti per il presente appalto.

5. NORMATIVA DI RIFERIMENTO

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.;

D.lgs. 81/2008 e s.m.i.

Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati, n. 2016/679, per quanto applicabile;

Altre norme tecniche applicabili (es norme CEI e specifiche di pertinenza).

Infine, se trattasi di sistema ai sensi del regolamento 745/2017 (art. 2 Definizione «sistema»: una combinazione di prodotti, confezionati insieme o non, che sono destinati a essere interconnessi o combinati per raggiungere una specifica destinazione d'uso medica) oltre alle certificazioni di tutti i componenti dello stesso si precisa che in fase di collaudo dovrà essere consegnata idonea dichiarazione di cui all'art. 22 del regolamento stesso.

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. E’ richiesto inoltre il rispetto di quanto previsto dalle normative e linee guida emanate da AgID e ACN nonché dalla direttiva NIS.

6. CONDIZIONI DI FORNITURA

6.1. Trasporto

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

7. CONSEGNA

La consegna dei dispositivi medici deve avvenire entro 7 (sette) giorni dal singolo ordinativo.

La consegna delle apparecchiature deve essere eseguita in porto franco presso ASUGI entro 45 giorni solari dalla data di stipula del contratto.

Eventuali ritardi nella consegna rispetto ai giorni previsti dovranno essere comunicati tempestivamente alla Stazione Appaltante che ne valuterà l’ammissibilità.

La data di consegna delle apparecchiature andrà concordata con la S.C. Ingegneria Clinica allo **040/3992632**. Preliminarmente alla consegna, **se del caso**, dovrà essere sottoscritto il **DUVRI** da concordare con la S.C. Prevenzione (tel. segreteria **040/3992802**).

La consegna delle apparecchiature e dei dispositivi medici, 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..

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.

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.

8. 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 **10 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.

8.1. Procedure di collaudo e accettazione

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:

- verifiche di sicurezza elettrica secondo norma vigente (EN 62353), da eseguire il loco al momento della consegna a carico dell'Operatore economico aggiudicatario;
- piani definitivi relativi allo svolgimento delle manutenzioni preventive, dei controlli qualità e delle verifiche di sicurezza elettrica qualora previste dal fabbricante e/o dalle vigenti norme tecniche nel periodo di garanzia.

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** delle apparecchiature 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 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 conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento, da eseguire il loco al momento della consegna a carico dell'operatore economico aggiudicatario;

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.

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.

8.2. 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, COMPRESA QUINDI FORMAZIONE DEL PERSONALE SANITARIO

9. 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, oltre all'addestramento a tutti gli applicativi software, 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;
- se offerto - procedure di manutenzione ordinaria e di manutenzione da guasto;
- limitazioni all'utilizzo.

Le Ditte partecipanti, dovranno presentare, a corredo dell'offerta:

Un dettagliato piano di formazione e addestramento rivolto al personale sanitario 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 al fine di garantire la formazione del maggior numero possibile di operatori delle Aziende;

Eventuali soluzioni proposte per la formazione a distanza (FAD) degli operatori sanitari;

Un eventuale piano di retraining (aggiornamento) rivolto al personale sanitario sull'utilizzo delle apparecchiature e dei dispositivi medici, da svolgersi su richiesta di una delle Aziende destinatarie della fornitura.

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.

10. FATTURAZIONE E PAGAMENTI

10.1. Fatturazione

L'emissione della fattura è vincolata all'esito positivo del collaudo e all'avvenuta formazione del personale sanitario sull'uso dei dispositivi offerti.

I dati di fatturazione sono i seguenti: Azienda sanitaria universitaria Giuliano Isontina, Via Costantino Costantinides n. 2 - 34128 Trieste (TS), P.IVA 01337320327.

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.

10.2. Pagamenti

I pagamenti verranno effettuati ex art. 4 comma 4 d. lg.vo n. 231/02 entro 60 (sessanta) giorni dalla data di ricevimento della fattura, previa avvenuta verifica di conformità dei beni ricevuti.

11. LIVELLI DI SERVIZIO PER MANUTENZIONE

11.1. Manutenzione Full Risk

Durante tutto il periodo di contratto, 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 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, 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 se previste dal fabbricante o dalle vigenti norme tecniche;
- Manutenzione Correttiva;
- 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.

Al termine di ogni attività manutentiva (*preventiva e/o correttiva*) dovrà essere predisposto un rapporto di intervento che di minima **dovrà** contenere almeno le seguenti informazioni:

- la data e ora della richiesta di intervento (*nel caso di manutenzione correttiva*);
- la data e ora di inizio e fine intervento;
- il numero di matricola dell'apparecchiatura;
- la struttura operativa dove è installata l'apparecchiatura;
- le problematiche riscontrate;
- 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 al seguente indirizzo e-mail ingegneria-clinica@asugi.sanita.fvg.it, della S.C. di Ingegneria Clinica che lo restituirà controfirmato per e-mail.

Resta inteso che:

- la firma del rapporto di intervento tecnico da parte del tecnico della ditta attesta il corretto funzionamento e utilizzabilità totale o parziale (che deve risultare nel rapporto stesso) dell'apparecchiatura all'atto della consegna;
- la firma del rapporto da parte del Referente della S.C. Ingegneria Clinica o da un suo delegato attesta la mera riconsegna dell'apparecchiatura nella data indicata nel rapporto di intervento stesso;
- nel caso in cui l'apparecchiatura **non dovesse risultare correttamente funzionante**, viene aperta una nuova richiesta di intervento che non determina l'apertura di un nuovo intervento, ma riporta in stato "**aperto**" l'intervento iniziale.

11.2. 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 (lampada della fonte luce compresa in caso di decadimento anche prima della scadenza della manutenzione preventiva prevista);
- 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.

11.3. 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.

11.4. 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 "*servizio di assistenza remota*";

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 (fisico o da remoto) da parte dei tecnici della ditta.
TEMPO DI RISOLUZIONE	il termine massimo entro il quale deve essere concluso l'intervento di ripristino del pieno e corretto funzionamento 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
16 ore lavorative

TEMPO DI RISOLUZIONE GUASTO BLOCCANTE
32 ore lavorative

TEMPO DI RISOLUZIONE GUASTO NON BLOCCANTE
40 ore lavorative

11.5. Servizio di Assistenza Remota

Le attività di Assistenza Remota, qualora offerte, per il periodo di garanzia e durante l'eventuale contratto manutentivo post garanzia, saranno, **esclusivamente**, possibili solo a seguito:

- della nomina a Responsabile Trattamento Dati dell'Aggiudicatario;
- di domanda di rilascio delle credenziali nominali di accesso ai sistemi VPN dell'ASUGI;
- 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.

11.6. Fornitura Parti di Ricambio

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.

11.7. 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 e l'affidabilità del sistema.

12. 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.

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

Il personale impiegato in dette attività dovrà:

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

Qualora l'Azienda contraente:

1. 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;
2. 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.

L'appaltatore dovrà comunicare agli Enti, almeno 30 giorni prima dell'avvio del servizio, l'elenco nominativo del personale che sarà adibito al servizio, con l'indicazione per ciascuna unità di personale degli estremi del documento di riconoscimento (incluso una copia dello stesso), funzioni e CCNL di riferimento.

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) far circolare all'interno dell'area di cantiere, nel momento dell'installazione degli impianti, persone estranee;
- c) utilizzare attrezzature non previste o di fortuna;
- d) introdurre nelle aree e materiali e/o oggetti, che possano risultare d'intralcio alle operazioni previste durante l'installazione degli impianti;
- e) introdurre nelle aree rifiuti di risulta di qualunque tipo;
- f) 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.

La Stazione Appaltante tramite il DEC e/o il RUP o il Responsabile della Fornitura/Servizio potranno disporre l'allontanamento immediato e permanente del lavoratore dell'impresa appaltatrice che non rispetti gli obblighi e i divieti contenuti nel presente articolo.

14. 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 di 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.

15. SPECIFICHE IT ASUGI

Se le apparecchiature fornite necessiteranno di un collegamento in rete si applica l'Allegato "specifiche IT ASUGI".

L'Allegato "Specifiche IT ASUGI" è **parte integrante** del presente Capitolato **ed il suo contenuto è da considerarsi prevalente rispetto ad ogni altra specifica IT in Capitolato eventualmente in contrasto**. Tale allegato è da intendersi applicabile in caso di collegamento dell'apparecchiatura alla rete dati ASUGI.

15.1. Specifiche di integrazione SIO e PACS

Non previste per il presente appalto.

16. PROVE E VISIONI

Non previste per il presente appalto.

17. PENALI

In caso di mancato rispetto delle clausole previste nel presente capitolato verranno applicate le seguenti penali:

CAUSALE:	Valore/importo Penalità
Ritardo non imputabile all'amministrazione rispetto ai termini dichiarati in sede di offerta o richiesti dalla S.A. nella documentazione di gara per consegna e/o l'installazione delle	1‰ dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo, oltre al risarcimento dei danni o dei maggiori oneri sostenuti

forniture da parte dell'aggiudicatario, in tempi superiori a quelli richiesti dall'amministrazione e/o dichiarati dalla ditta appaltatrice	
Nel caso in cui non vengano svolte le attività di manutenzione programmata e preventiva prevista, anche migliorative descritte nell'offerta tecnica, e/o non vengano prodotti i verbali relativi:	0,3% dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno lavorativo di ritardo nell'intervento
In tutti gli altri casi di disservizi documentati, non sopra evidenziati:	da minimo € 100,00 fino a € 1.000,00 , a seconda della gravità; tale importo si intende raddoppiato qualora la non conformità viene contestata immediatamente dopo la prima volta

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 rivarrà sulla garanzia definitiva.

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