



Procedura aperta relativa all'acquisizione, in due lotti, di n. 2 tavoli operatori elettromeccanici con relativi accessori destinati alla SSD Endoscopia Bronchiale Interventistica e alla SSD Day Surgery Area Chirurgica (Lotto 1) e di n. 2 tavoli operatori elettromeccanici con accessori per tutte le tipologie chirurgiche, destinati alle esigenze della SC Traumatologia e Ortopedia (Lotto 2).

CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE



Sommario

Art. 1 - OGGETTO, DESTINAZIONE DELLA FORNITURA E RAZIONALE.....	3
Art. 2 - IMPORTO DELL'APPALTO	3
Art. 3 - MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE.....	3
Art. 4 – PROVA PRATICA.....	3
Art. 5 - CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE	4
Art. 6 - CONDIZIONI DI FORNITURA E INSTALLAZIONE	9
Art. 7 - TEMPI PER L'ESECUZIONE DELLE FORNITURE.....	10
Art. 8 - SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK.....	10
Art. 9 - QUALITÀ DEI PRODOTTI FORNITI	14
9.1 Qualità minima dei dispositivi medici.....	14
9.2 Caratteristiche minime del confezionamento di tutti i prodotti:.....	15
Art. 10 - GARANZIA DEFINITIVA	15
Art. 11 - SOPRALLUOGO.....	16
Art. 12 - COLLAUDO – RESPONSABILITÀ PER VIZI NON RILEVATI IN FASE DI COLLAUDO....	16
Art.13 - FORMAZIONE DEL PERSONALE.....	17
Art.14 - SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA.....	18
14.1 Lavori e servizi.....	18
14.2 Documentazione e modalità di consegna.....	19
Art.15 - ONERI ED OBBLIGHI A CARICO DELL'APPALTATORE.....	20
Art. 16 - ONERI ASSISTENZIALI, PREVIDENZIALI, DI SICUREZZA E DI IGIENE SULLAVORO	20
Art. 17 - ASSISTENZA TECNICA E TEMPISTICHE DI INTERVENTO IN CASO DI GUASTO	21
Art. 18 - PENALITÀ E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	22
18.1 - Principali Motivazioni per l'applicazione delle penalità	22
18.2 - Importi delle penalità.....	22
18.3 - Modalità di applicazione delle penalità.....	24
Art. 19 - DISPOSIZIONI FINALI	24



Art. 1 - OGGETTO, DESTINAZIONE DELLA FORNITURA E RAZIONALE

Il presente documento descrive le caratteristiche tecniche utili per l'acquisizione, in due lotti, di n. 2 tavoli operatori elettromeccanici con relativi accessori destinati alla SSD Endoscopia Bronchiale Interventistica e alla SSD Day Surgery Area Chirurgica (Lotto 1) e di n. 2 tavoli operatori elettromeccanici con accessori per tutte le tipologie chirurgiche, destinati alle esigenze della SC Traumatologia e Ortopedia (Lotto 2).

Art. 2 - IMPORTO DELL'APPALTO

L'importo totale dell'appalto è stabilito in 389.600,00 €, oltre IVA, suddiviso nel seguente modo:

- Lotto 1 – 84.000,00 €;
- Lotto 2 – 305.600,00 €.

Non sono presenti rischi da interferenze pertanto non vengono stimati gli oneri sulla sicurezza.

La spesa complessiva per la fornitura in oggetto è finanziata con i fondi PR_FESR_ 2021/2027

Art. 3 - MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE

Il criterio di aggiudicazione per entrambi i lotti è relativo all'offerta economicamente più vantaggiosa OEPV individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi dell'art. 108, comma 1 del D.Lgs 36/2023.

La fornitura verrà aggiudicata per singolo lotto a favore dell'operatore economico che avrà totalizzato il punteggio più alto (P. qualità + P. prezzo), secondo i seguenti elementi:

A) QUALITA' e caratteristiche del prodotto: punteggio attribuibile fino a un massimo di 90 PUNTI: la Commissione giudicatrice valuterà i prodotti, attribuendo alle singole voci relative alle caratteristiche tecniche i punteggi corrispondenti, sulla base dei criteri di valutazione riportati negli allegati B) e C).

È prevista una soglia minima di sbarramento pari a 60 punti; il mancato raggiungimento di tale soglia comporterà l'estromissione automatica del concorrente dalla procedura di gara.

B) PREZZO: punteggio massimo attribuibile 10 PUNTI.

Al minor prezzo verrà assegnato il punteggio massimo, agli altri prezzi punteggio inversamente proporzionale.

Art. 4 – PROVA PRATICA

Al fine di valutare compiutamente i sistemi e gli accessori richiesti in gara, la prova pratica potrà svolgersi a scelta dell'operatore economico alternativamente:

- 1) presso i locali della Stazione appaltante, previ accordi con la Commissione di Gara;
- 2) presso la sede indicata dall'O.E. (sede legale, sedi secondarie o di produzione, altre strutture sanitarie, ecc).

In entrambi i casi le spese saranno a totale carico dell'O.E. offerente.

Nel caso 2) l'offerente dovrà, a proprie spese, garantire il viaggio di trasferimento della commissione dalla propria sede presso la sede concordata per la prova pratica, il pernottamento e il vitto.

L'O.E. in sede di prova pratica e in caso di prova su paziente, provvederà alle Verifiche di Sicurezza Elettrica a



propria cura e spese, con proprio apposito dispositivo di misura regolarmente mantenuto e certificato.

Le apparecchiature oggetto di prova pratica dovranno essere corredate del documento di trasporto (DDT) da cui si rilevi chiaramente la descrizione, il codice e la quantità di ogni singolo componente portato in visione e che sarà quindi oggetto di valutazione.

Una copia del DDT e degli esiti delle Verifiche di Sicurezza Elettrica andranno consegnate alla Commissione Giudicatrice.

La mancata esecuzione della prova nei tempi e nelle modalità previste non darà luogo all'attribuzione di alcun punteggio.

Al termine della prova pratica, ogni OE dovrà portare via quanto fornito a propri oneri e spese.

Art. 5 - CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE A PENA DI ESCLUSIONE

Di seguito sono riportate le caratteristiche tecniche-prestazionali minime, a pena di esclusione, di ogni prodotto richiesto dalla Stazione Appaltante.

Le caratteristiche richieste sono quelle minime secondo le necessità aziendali e vanno intese o interpretate in coerenza al rispetto del divieto. Qualora la descrizione di qualcuno dei prodotti o servizi messi a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente". Pertanto, la ditta concorrente sarà libera di proporre le apparecchiature, con caratteristiche di livello almeno pari o superiore, che riterrà meglio rispondenti alle finalità dell'appalto, rimanendo salva ed impregiudicata la facoltà di scelta della Stazione Appaltante, in coerenza con i criteri di aggiudicazione del capitolato speciale di appalto. L'impresa concorrente che propone prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche è obbligata a segnalarlo e deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai suddetti requisiti.

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI MINIME A PENA DI ESCLUSIONE

LOTTO 1:

QUALORA DIVERSAMENTE SPECIFICATO, OGNI TAVOLO OPERATORIO DOVRA' AVERE TALI CARATTERISTICHE, SISTEMI E SOLUZIONI MINIME:

A. CONFIGURAZIONE DI OGNI TAVOLO OPERATORIO:

- Colonna mobile, carrello/sistema per il trasporto, accessori;

B. SPECIFICHE TECNICHE GENERALI:

- Movimentazioni di tipo elettromeccanico o equivalente;
- Tavolo operatorio (sezioni operatorie e colonna) realizzato in acciaio inox nelle sue parti strutturali;

C. ALIMENTAZIONE/ BATTERIE:

- Sistema di alimentazione sia da rete elettrica che tramite batterie ricaricabili, con autonomia non inferiore a 4 giorni (da totale carica), corredate del relativo carica-batterie.

D. CARATTERISTICHE DI RADIOTRASPARENZA

- Sistema compatibile con l'utilizzo di apparecchiature radiografiche/radioscopiche;



E. INTERFACCE DI CONTROLLO DEL TAVOLO

- Display digitale LCD del telecomando si visualizza:
 - stato di carica degli accumulatori,
 - eventuali anomalie del sistema.
- Possibilità di memorizzare almeno 8 posizioni.
- Funzione di sicurezza per il blocco di tutte le movimentazioni del tavolo operatorio o del solo piano operatorio.
- Tavolo dotato di almeno n.1 telecomando e di almeno n.1 pulsantiera integrata sulla colonna, per la gestione dei movimenti della colonna e delle sezioni del piano

F. PORTATA

- Portata minima non inferiore a: 400 (quattrocento) kg;
- Sistema in grado di supportare pazienti di elevato peso corporeo e di offrire resistenza anche nel corso di pratiche di rianimazione. Per tale ragione, il più elevato carico sostenibile non dovrà essere inferiore a 230 (duecentotrenta) kg, in tutte le movimentazioni/posizioni/sbalzo del piano rispetto alla colonna.

G. SPECIFICHE TECNICHE PIANO OPERATORIO:

- Numero di sezioni non inferiore a 6 (sei), ad articolazione indipendente, asportabili ed intercambiabili senza l'ausilio di utensili, complete di barre laterali normalizzate porta accessori e reggitelo angolare estendibile. Le 6 sezioni sono:
 1. sezione testa.
 2. sezione schiena superiore.
 3. sezione schiena inferiore.
 4. sezione bacino.
 5. sezione gamba destra.
 6. sezione gamba sinistra.
- Sezioni autobloccanti;
- Piano e sezioni completamente radiotrasparenti in tutta la lunghezza (escluso l'ingombro della colonna). A tal proposito, ogni sezione deve avere "finestra" radiotrasparente (intesa come distanza fra barre laterali in acciaio, ovvero fra parti radiopache del piano/sezioni operatorio) non inferiore a 25 cm;

H. CARATTERISTICHE DEI CUSCINI

- Materassini di tipologia antidecubito, antistatici, facilmente asportabili e idonei per una facile e corretta sanificazione coi normali prodotti usati in sala operatoria, di altezza non inferiore a 50 mm.
- Tutti i cuscini devono essere rimovibili senza uso di attrezzi.

I. MOVIMENTAZIONI:

- **Movimenti motorizzati e geometrie del sistema:**
- altezza massima raggiungibile dal colmo del piano operatorio non inferiore a 1.000 mm;
- altezza minima raggiungibile dal colmo del piano operatorio non superiore a 650 mm;
- trendelenburg modalità normale non inferiore a 24°,
- anti-trendelenburg modalità normale non inferiore a 34°,
- tilt bi-laterale non inferiore a 18°,



- traslazione longitudinale (eseguibile su entrambi i versi del tavolo) non inferiore a 300 mm.
- **Movimenti e geometrie del sistema:**
- Rotazione della sezione schiena non inferiore a $+65^{\circ}/-35^{\circ}$,
- Divaricazione della sezione gambe non inferiore a $+65^{\circ}/-35^{\circ}$;
- Ogni sezione gambe deve avere:
 - apertura a compasso sul piano orizzontale e sul piano verticale;
 - sezioni inclinabili;
- Sezione testa inclinabile e rimovibile,
- Testa inclinabile a doppio snodo al fine di ottenere un'apertura a libro per posizioni in decubito laterale.

J. ACCESSORI CHIRURGICI PER LE SPECIALITA' RICHIESTE:

Tutti gli accessori richiesti dovranno essere perfettamente compatibili con i tavoli forniti.

La quantità degli accessori di seguito indicati è complessiva per la fornitura dei 2 tavoli:

Descrizione	Q.tà
CARICA BATTERIE MOBILE PER TELECOMANDO	2
TELECOMANDO	2
CAVO DI COLLEGAMENTO DEL TELECOMANDO	2
SEZIONE TESTA DOPPIO SNODO	2
TESTIERA A FERRO DI CAVALLO IN GEL PER ADULTI ALMENO 180 MM	1
CARRELLO PORTA ACCESSORI	1
CESTELLO	1
TAVOLINO PORTA STRUMENTI	1
PROLUNGA ESTENSIONE LUNGHEZZA	2
ESTENSIONE TORACICA	2
FISSA POLSO LAVABILE, CON STRIP IN VELCRO COMPLETO DI MORSETTO	6
MORSETTO AD AGGANCIO RAPIDO	2
CUSCINO AD ANELLO IN GEL PER ADULTI	2
FASCIA PER PAZIENTE NORMOPESO	2
FASCIA PER BARIATRICA	1
MORSETTO ROTANTE AD AGGANCIO RAPIDO	1
POGGIA BRACCIO REGOLABILE AD UNA MANO SU SNODO SFERICO	4

K. Sistema di trasporto del tavolo (colonna e sezioni chirurgiche) mediante ruote piroettanti, installate sulla base del tavolo, al fine di permettere all'operatore la massima facilità nello spostare il tavolo anche in presenza di carichi elevati e spazi ristretti.

Il sistema di trasporto proposto dovrà essere senza l'ausilio di carrelli o di altro dispositivo analogo, al fine di evitare ulteriori ingombri di spazio presso le destinazioni d'uso.

L. SISTEMI ATTI AL TRASPORTO E AL CONTENIMENTO DEGLI ACCESSORI CHIRURGICI E DELLE SEZIONI DEL PIANO OPERATORIO:

L'OE dovrà fornire adeguato numero di sistemi e idonea soluzione per il trasporto e l'immagazzinamento di tutti gli



accessori chirurgici richiesti. Tale soluzione dovrà essere di materiale sicuro e affidabile, di facile movimentazione e di facile sanificazione.

M. SISTEMI DI CONTROLLO E DI SICUREZZA:

sistema dotato di adeguati dispositivi di sicurezza e di controllo dei movimenti anche in caso di emergenza (per es. manovre, dispositivi elettromeccanici aggiuntivi, ecc.).

LOTTO 2:

QUALORA DIVERSAMENTE SPECIFICATO, OGNI TAVOLO OPERATORIO DOVRA' AVERE TALI CARATTERISTICHE, SISTEMI E SOLUZIONI MINIME:

A. CONFIGURAZIONE DI OGNI TAVOLO OPERATORIO:

- Colonna mobile, carrello/sistema per il trasporto, accessori;

B. SPECIFICHE TECNICHE GENERALI:

- Movimentazioni di tipo elettromeccanico o equivalente;
- Tavolo operatorio (sezioni operatorie e colonna) realizzato in acciaio inox nelle sue parti strutturali;
- Sistema compatibile con l'utilizzo di apparecchiature radioscopiche, con facilità d'inserzione delle stesse apparecchiature radiologiche dai quattro lati del piano operatorio;
- Parti oggetto di manutenzione periodica e pulizia facilmente accessibili;
- Grado di protezione da infiltrazioni liquide non inferiore a IPX4 (sia per la colonna che per il piano operatorio);
- Display digitale, posto nella colonna e, possibilmente, anche in altre zone del sistema, indicante almeno:
 - stato di carica degli accumulatori,
 - eventuali anomalie del sistema.
- Tavolo dotato di almeno n.1 telecomando e di almeno n.1 pulsantiera integrata sulla colonna, per la gestione dei movimenti delle sezioni del piano e/o della colonna.
- Portata minima 400 (quattrocento) kg;
- Sistema in grado di supportare pazienti di elevato peso corporeo e di offrire resistenza anche nel corso di pratiche di rianimazione. Per tale ragione, il più elevato carico sostenibile non dovrà essere inferiore a 230 (duecentotrenta) kg, in tutte le movimentazioni/posizioni/sbalzo del piano rispetto alla colonna.

C. SPECIFICHE TECNICHE DEL PIANO OPERATORIO:

- Numero di sezioni non inferiore a 7 (sette), ad articolazione indipendente, asportabili ed intercambiabili senza l'ausilio di utensili, complete di barre laterali normalizzate porta accessori e reggitelo angolare estendibile.
- Le 7 sezioni sono:
 1. sezione testa,
 2. sezione schiena,
 3. sezione bacino,
 4. sezione gamba destra suddivisa in due sezioni,
 5. sezione gamba sinistra suddivisa in due sezioni.
- Assemblaggio rapido, semplice e interscambiabile senza alcun ausilio di utensili dedicati.



- Sezioni autobloccanti.
- Piano e sezioni completamente radiotrasparenti in tutta la lunghezza (escluso l'ingombro della colonna). A tal proposito, ogni sezione deve avere "finestra" radiotrasparente (intesa come distanza fra barre laterali in acciaio, ovvero fra parti radiopache del piano/sezioni operatorio) non inferiore a 25 cm;
- Sezione bacino (i.e. sezione centrale del piano):
 - indipendente dalle altre sezioni fornite;
 - tale da permettere l'aggancio delle sezioni gambe e della sezione schiena da entrambi i lati;
- Materassini di tipologia antidecubito, antistatici, facilmente asportabili e idonei per una facile e corretta sanificazione coi normali prodotti usati in sala operatoria, di altezza non inferiore a 5 cm.

D. MOVIMENTAZIONI:

- Movimenti motorizzate almeno per:
 - alto/basso,
 - trendelenburg/anti-trendelenburg,
 - tilt bi-laterale,
 - traslazione (nei due versi),
 - sezione schiena;
 - sezione/i gambe.
- Sezione gambe:
 - con apertura a compasso sul piano orizzontale e sul piano verticale;
 - sezioni inclinabili almeno $+20^\circ$ e -90° ,
 - divaricabili almeno 120° ;
 - Rimovibile e divisa in 4 parti (quindi, per ogni gamba: sezione femore e sezione polpaccio);
- Sezione schiena in almeno due parti inclinabili, rimovibili e dotata di movimenti micrometrici;
- Sezione testa rimovibile e inclinabile almeno $+45^\circ/-80^\circ$;
- altezza massima raggiungibile dal colmo del piano operatorio non inferiore a 1.000 mm;
- altezza minima raggiungibile dal colmo del piano operatorio non superiore a 650 mm;
- trendelenburg modalità normale non inferiore a 30° ,
- anti-trendelenburg modalità normale non inferiore a 30° ,
- tilt bi-laterale non inferiore a 20° ,
- traslazione longitudinale (eseguibile su entrambi i versi del tavolo) non inferiore a 300 mm.
- sezione schiena almeno $+90^\circ/-45^\circ$;
- movimentazione combinata (per es. tilt e traslazione insieme, ecc.);
- memorizzazione delle posizioni più ricorrenti, a decisione dell'operatore di sala, in numero non inferiore a 10.

E. ACCESSORI CHIRURGICI PER LE SPECIALITA' RICHIESTE:

Tutti gli accessori richiesti dovranno essere perfettamente compatibili con i tavoli forniti.

La quantità degli accessori di seguito indicati è complessiva per la fornitura dei 2 tavoli:

Descrizione	Q.tà
arco per anestesia con estensioni laterali completo di morsetto	2
reggi-braccio completo di 2 cinghie di fissaggio ciascuno	4
fissa polso	2
cinghia ferma-corpo	1
cinghia ferma-gambe singola	2



posizionatori per bloccaggio corpo con relativi cuscini per pube-schiena-sterno	6
dispositivo per inchiodamento tibia	2
dispositivo per protesi ginocchio	1
dispositivo per artroscopia ginocchio completo di morsetto	1
reggi-coscia <i>goepel</i> completo di morsetto	4
piano schiena con almeno numero 3 sezioni per chirurgia di spalla completo	1
tavolini per interventi arti superiori da 60x30, con attacco alla guida del tavolo, dotato di asta di stabilità richiudibile	1
Coppia gruppo di trazione con barre di trazione in fibra di carbonio: le barre di trazione devono avere movimenti di adduzione (circa 30°) abduzione (circa 40°), alto/basso (circa 25°) e movimentabili da fuori campo sterile tramite sblocco preferibilmente servoassistito, con carrello per riporlo dopo l'utilizzo.	1
Coppia scarponcini di cui: due scarponcini per adulto per trazionamento dell'arto, completi di imbottitura per la protezione del piede e la distribuzione della trazione in modo uniforme, comprensive di cinghie di riserva.	1
piano bacino in fibra di carbonio radiotrasparente, completo di fori e perni per contro-trazione.	1
dispositivo per supporto braccio e arto superiore, movimentabile manualmente dall'operatore in campo, sbloccabile in modo semplice, con più snodi per assistenza alla chirurgia spalla e arto superiore in posizione semi-seduta.	1
adattatore per piano testa (con relativi cuscini) per il sostegno della testa in posizione prona e supina.	1
dispositivo radiotrasparente (completo di cuscino) per chirurgia omero	1
Piano chirurgico totalmente radiotrasparente a 360 gradi, di lunghezza non inferiore a 100 cm. Tale piano si dovrà poter agganciare alla sezione chirurgica centrale e a una ulteriore sezione chirurgica per il posizionamento della testa.	2

F. Sistema di trasporto del tavolo (colonna e sezioni chirurgiche) mediante ruote piroettanti (o soluzioni equivalenti), installate sulla base del tavolo, al fine di permettere all'operatore la massima facilità nello spostamento del tavolo anche in presenza di carichi elevati e di spazi ristretti. Il sistema di trasporto proposto dovrà essere senza l'ausilio di carrelli o di altro dispositivo analogo, al fine di evitare ulteriori ingombri di spazio presso le destinazioni d'uso.

G. SISTEMI ATTI AL TRASPORTO E AL CONTENIMENTO DEGLI ACCESSORI CHIRURGICI E DELLE SEZIONI DEL PIANO OPERATORIO:

L'OE dovrà fornire adeguato numero di sistemi e idonea soluzione per il trasporto e l'immagazzinamento di tutti gli accessori chirurgici richiesti. Tale soluzione dovrà essere di materiale sicuro e affidabile, di facile movimentazione e di facile sanificazione.

H. SISTEMI DI CONTROLLO E DI SICUREZZA:

sistema dotato di adeguati dispositivi di sicurezza e di controllo dei movimenti anche in caso di emergenza (per es. manovelle, dispositivi elettromeccanici aggiuntivi, ecc.).

Art. 6 - CONDIZIONI DI FORNITURA E INSTALLAZIONE

Si dovrà garantire quanto segue:



- consegnare le tecnologie e relativi accessori, nuovi di fabbrica e di prima installazione, all'ultima release immessa in commercio alla data dell'ordinativo del modello che intende offrire;
- il dispositivo offerto deve essere corredato di tutte le certificazioni di conformità alle normative tecniche vigenti e alle Direttive Europee e Regolamenti UE in vigore (marcatura CE);
- collaudo tecnico-amministrativo da effettuarsi in loco presso la Stazione Appaltante, compresa formazione e training operativo per il personale utilizzatore.

Il dispositivo deve essere corredato di:

- n. 2 copie dei manuali d'uso in lingua italiana (di cui n. 1 copia in formato elettronico) del dispositivo principale, e degli accessori richiesti necessari al suo corretto utilizzo;
- n. 1 copia del manuale di servizio per la manutenzione preventiva/correttiva.

Tali manuali dovranno essere forniti, su richiesta della Stazione Appaltante, per tutta la vita del dispositivo anche successivamente allo scadere della garanzia offerta.

Per ogni software applicativo deve essere fornito:

- n.1 copia dei dischi di installazione,
- n.1 copia dei contratti di licenza rilasciati dalle case produttrici del software.

Devono essere fornite **password, codici e chiavi di accesso ai software e alle sezioni dedicate alle manutenzioni e alle attività similari.** Tali password, codici e chiavi di accesso dovranno essere fornite, su richiesta della Stazione Appaltante, per tutta la vita del dispositivo, anche successivamente allo scadere della garanzia offerta.

Art. 7 - TEMPI PER L'ESECUZIONE DELLE FORNITURE

L'esecuzione della fornitura e installazione dei beni, in modo che gli stessi siano funzionanti e possano essere collaudati, è fissata in **giorni 70 (settanta)** solari consecutivi **a partire dalla data di comunicazione da parte della Stazione Appaltante dell'ordine di acquisto della fornitura,** con possibile richiesta di esecuzione anticipata in applicazione.

È facoltà della stazione appaltante risolvere il contratto per ritardo nella consegna dovuto a negligenza dell'appaltatore, ai sensi dell'art. 190 del codice, fermo restando il pagamento delle penali.

L'installazione dovrà avvenire in modo da limitare le interferenze con il reparto interessato e comunque consentendo allo stesso di poter normalmente funzionare durante l'esecuzione delle installazioni stesse.

Al fine di garantire il rispetto delle tempistiche di esecuzione generale dell'appalto e delle singole fasi dello stesso, l'azienda potrà applicare le penali disciplinate in apposito articolo sia in caso di ritardo nell'inizio e fine complessiva dell'appalto che dell'inizio/fine delle singole fasi.

Art. 8 - SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK

Per ciascun lotto e dispositivo offerto è richiesta, in aggiunta alla garanzia legale ai sensi dell'art. 1490 c.c., la **garanzia convenzionale per un periodo non inferiore a 24 (VENTIQUATTRO) mesi, a partire dal collaudo superato positivamente di tutti i beni acquistati.**

Il costo dei servizi di assistenza e manutenzione ***full risk per l'intera durata del contratto e della garanzia***



sopra esposta è incluso nel prezzo della fornitura delle apparecchiature / sistemi e degli eventuali dispositivi opzionali.

Senza alcun onere aggiuntivo per l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari, il Fornitore deve provvedere con il proprio personale agli interventi di assistenza, come descritto nell'apposito paragrafo, nel rispetto della normativa vigente in materia e delle tempistiche indicate nell'apposito articolo del CSA.

Se durante il periodo di garanzia si dovessero rilevare gravi difetti costruttivi, funzionali o strutturali dei prodotti forniti, il fornitore è tenuto al ritiro immediato del prodotto / sistema e la sostituzione del medesimo con uno nuovo, senza alcun onere, **entro 5 giorni** dalla data di ritiro ordinata dall'AOU. Qualora ciò non avvenisse nei tempi indicati, sarà applicata l'apposita penale prevista nel presente Capitolato.

Il Fornitore, a partire dalla data del collaudo positivo e per l'intera durata contrattuale, dovrà fornire i servizi compresi nella manutenzione *full risk* sull'apparecchiatura / sistema e sugli eventuali dispositivi opzionali, secondo le modalità di seguito specificate.

Durante il periodo di garanzia, tutte le spese sostenute per fornitura di pezzi e parti di ricambio e/o sostituzione dei beni o parti dei sistemi difettosi, ovvero per trasporti e manodopera per installazione e/o riparazione, ecc., sono da intendersi a carico del Fornitore.

Tutti i componenti, accessori e ricambi necessari per la corretta manutenzione delle apparecchiature offerte, dovranno essere disponibili per i successivi 10 anni a partire dalla data di collaudo dei beni forniti.

Per tutta la durata del contratto la garanzia *full risk*, comprenderà le seguenti tipologie di intervento, effettuate da personale specializzato offerto dal fornitore:

1. Manutenzione preventiva;
2. Manutenzione correttiva;
3. Verbale manutenzioni.

Laddove applicabile, secondo la tipologia del bene fornito, tali attività saranno espletate secondo quanto di seguito previsto. Resta inteso che, qualora gli interventi di assistenza e manutenzione *full risk* dovessero comportare una interruzione dell'utilizzo clinico delle apparecchiature, dei sistemi e/o degli eventuali dispositivi opzionali forniti, gli interventi stessi dovranno essere effettuati dal fornitore sia in loco che in modalità remota (ove possibile), da concordarsi con il personale utilizzatore della Stazione Appaltante. Il Fornitore dovrà rendere disponibile l'assistenza entro le tempistiche indicate all'art. 19 del presente CSA.

In particolare, il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le apparecchiature / sistemi e i dispositivi opzionali, tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme, quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle apparecchiature e al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia delle apparecchiature / sistemi forniti sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo. Gli interventi manutentivi, a seconda della loro natura (per esempio interventi su software), dovranno essere garantiti, secondo le tempistiche indicate nel presente CSA, anche con la formula di assistenza on-line da postazione remota secondo le regole di accesso da remoto da concordare con la SC SIT dell'AOU di Sassari.



Inoltre, il Fornitore deve garantire per tutta la durata contrattuale il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature / sistemi come accertato all'atto del collaudo o delle successive verifiche funzionali; in caso di mancato superamento delle verifiche di funzionalità effettuate in corso d'opera dall'Amministrazione sull'apparecchiatura / sistemi o suoi componenti (hardware e software), non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire o aggiornare tali componenti con attrezzature / sistemi / software nuovi, identici o migliori rispetto alla fornitura originale, entro **30 giorni solari** pena l'applicazione delle penali di cui previste nel presente CSA. Resta inteso che le eventuali modifiche migliorative, da apportare alla fornitura, devono ottemperare a quanto previsto nel Capitolato Tecnico.

Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle apparecchiature, ovvero software che presenti difetti o subisca malfunzionamenti, il Fornitore dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali / sistemi / software di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti, pena l'applicazione delle penali previste nel presente CSA. Le parti sostituite verranno ritirate dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per il Committente.

1 - Manutenzione preventiva

Laddove applicabile, secondo la tipologia del bene fornito, la manutenzione preventiva comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione compreso, laddove applicabile, l'aggiornamento, adattamento, implementazione del software necessario in conseguenza di aggiornamenti dei software principali dei calcolatori, dei sistemi operativi, dei firmware, ecc.

Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'apparecchiatura e/o sistema / dispositivo opzionale acquistato.

La manutenzione preventiva comprende, inoltre, le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) comprensive del relativo eventuale materiale di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei produttori; laddove applicabile, si intendono anche comprese le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva e comunque almeno 1 (UNA) volta all'anno e gli eventuali interventi di rimessa a norma, con calendario da comunicare obbligatoriamente alla Ingegneria Clinica e al Responsabile della Struttura Clinica alla firma del contratto. Inoltre, dovrà essere redatto un rapporto d'intervento di manutenzione preventiva, sottoscritto dal DEC, che dovrà essere fatto pervenire entro e non oltre 24 ore dall'intervento. In caso di inadempimento sulle attività di manutenzione, ivi inclusa l'assenza del rapporto, verranno applicate le penali riferite alla fascia 3, per ogni giorno di ritardo rispetto alle date indicate nel calendario. La Stazione Appaltante si riserva di effettuare le verifiche sugli adempimenti periodicamente.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, la manutenzione preventiva potrà includere: verifiche e controlli dei parametri di funzionamento delle apparecchiature e dei dispositivi opzionali, tarature e controlli di qualità di funzionamento, ecc.



Le date del piano di manutenzione preventiva saranno concordate con il referente dell'AOU (in particolar modo il Servizio di Ingegneria Clinica e/o la U.O. presso la quale l'apparecchiatura verrà installata). Eventuali modifiche al calendario saranno previamente concordate dalle parti.

Nel modificare il calendario si dovranno rispettare le frequenze e quindi gli intervalli temporali previsti tra gli interventi di manutenzione preventiva. Alla Stazione Appaltante dovrà essere inviato sempre il calendario aggiornato con l'indicazione delle modifiche e delle motivazioni relative alle modifiche.

Il Fornitore è tenuto al rispetto del calendario redatto, pena l'applicazione delle penali previste nel presente CSA. Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva, verrà redatto un apposito "*Verbale di manutenzione preventiva*", da consegnare alla Stazione Appaltante, il quale dovrà riportare almeno le informazioni relative alle attività svolte, alla data in cui è stata svolta l'attività di manutenzione, al numero di ore nelle quali l'apparecchiatura è rimasta in stato di fermo e all'elenco delle componenti eventualmente sostituite.

Per limitare il tempo di fermo macchina, nel caso in cui le attività di manutenzione preventiva siano previste su più giorni consecutivi, la Stazione Appaltante potrà scegliere, in funzione delle necessità sanitarie, di effettuare le attività previste anche in giorni non consecutivi, previo accordo con l'appaltatore.

2 - Manutenzione correttiva

Laddove applicabile, secondo la tipologia del bene fornito, la manutenzione correttiva, su chiamata, comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori /parti di sistema / software e di quant'altro componga l'apparecchiatura nella configurazione fornita, che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale e non consentano il pieno e corretto funzionamento dell'apparecchiatura /sistema o diano luogo a riduzione delle prestazioni della stessa nel periodo di garanzia.

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 dell'originale funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura. Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovranno essere effettuate le opportune verifiche, fra le quali, per esempio, la verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili.

La manutenzione correttiva dovrà garantire:

- **numero di interventi su chiamata: illimitati;**
- tempo di intervento: indicati nel presente CSA; in caso di inadempienza saranno applicate le penali previste sempre nel presente CSA;
- attività propedeutiche al ripristino dell'apparecchiatura/dispositivo / sistema affetto da malfunzionamento (quali ad esempio: invio e trasporto delle parti guaste, per la loro eventuale riparazione, immediatamente dopo l'identificazione dell'avaria) a cura dell'appaltatore;
- ripristino funzionalità dell'apparecchiatura/dispositivo / sistema guasti entro le tempistiche previste dal presente CSA dalla data di ricezione della richiesta di intervento trasmessa dalla Stazione Appaltante, pena l'applicazione delle penali previste nel CSA, e fermo il diritto al risarcimento del maggior danno;
- in caso di impossibilità di ripristino della funzionalità, la sostituzione dell'apparecchiatura/dispositivo/sistema affetti da malfunzionamento con l'apparecchiatura/dispositivo/sistema identico a quello malfunzionante entro le tempistiche previste dal presente CSA, pena l'applicazione delle penali previste nel presente CSA e fermo il diritto al risarcimento del maggior danno.

Si evidenzia che nel caso in cui il dispositivo sia soggetto a manutenzione correttiva per cause non imputabili



alla Stazione Appaltante e il ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura/sistema affetto da malfunzionamento superi i **le tempistiche indicate nell'apposito articolo del presente CSA**, saranno comminate le penali disciplinate nel presente CSA.

Gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere richiesti mediante una "Richiesta di intervento", dalla P.A. al Fornitore, ad esempio a mezzo fax, e-mail o PEC.

3 - Verbale manutenzioni

Durante il periodo di garanzia, per ogni intervento di manutenzione **preventiva e correttiva**, dovrà essere redatto un apposito verbale in duplice copia, sottoscritto dalla SS Ingegneria Clinica e da un incaricato del Fornitore, nella quale dovranno essere registrati, almeno: 1) il numero dell'installazione; 2) il numero della richiesta; 3) l'ora ed il giorno della richiesta; 4) il numero dell'intervento; 5) l'ora ed il giorno di intervento; 6) l'ora ed il giorno dell'avvenuto ripristino (o del termine intervento); 7) tipo di attività effettuata; 8) causa del guasto e attività svolta per il corretto ripristino dell'apparecchiatura; 9) elenco degli elementi sostituiti. Una copia è per il Fornitore ed una copia resta all'Azienda.

L'OE dovrà inviare alla SS Ingegneria Clinica, all'indirizzo elettronico ingegneria.clinica@aouss.it:

- A. report completo relativo ai singoli interventi manutentivi, sia preventivi che correttivi che straordinari, entro 5 giorni lavorativi dal loro singolo completamento;
- B. elenco completo e dettagliato di tutte le manutenzioni preventive e correttive (e straordinarie, qualora effettuate dall'OE), secondo tali disposizioni minime:
 - entro 30 giorni naturali dal termine di ogni anno manutentivo,
 - in una unica email,
 - sia in formato aggregato e tabellare modificabile (per es. formato excel) e non modificabile (pdf), diviso per tipologia di manutenzione,
 - sia suddiviso per singolo intervento manutentivo.

Il fornitore dovrà garantire la raccolta, il trasporto, il trattamento adeguato, il recupero e smaltimento ambientale compatibile dei rifiuti prodotti dalle attività di manutenzione secondo quanto previsto dall'art.266 del D. Lgs 152/2006 e s.m.i.

Art. 9 - QUALITÀ DEI PRODOTTI FORNITI

9.1 Qualità minima dei dispositivi medici

Di seguito si riporta l'elenco dei requisiti minimi che tutti i prodotti/dispositivi medici offerti (laddove applicabili) devono rispettare, pena l'esclusione del concorrente:

- essere rispondenti alla descrizione indicata all'apposito articolo del presente Capitolato, per ciascuna tipologia di prodotto;
- rispettare anche tutti i requisiti tecnici minimi indicati per ciascun prodotto ovvero stabiliti da norme di prodotto, norme nazionali, CE, ecc., al momento della consegna, anche se emanate successivamente alla presentazione dell'offerta, con particolare riferimento alla codifica CND e al numero di repertorio dei dispositivi offerti, che deve essere sempre espressamente indicato;
- ove applicabile, essere dotati di marcatura CE e manuale di istruzioni ai sensi delle direttive europee:
 - 93/42 / CEE (MDD) e s.m.i.



- 98/79/CE (IVD) e s.m.i.e dei Regolamenti europei
 - regolamento UE 2017/745 (MDR)
 - regolamento UE 2017/746 (IVDR)
- essere conformi ai requisiti previsti dalle disposizioni legislative, regolamentari e tecniche, comunitarie e nazionali, disciplinanti i prodotti oggetto della fornitura nonché le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio, e rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quei requisiti che venissero emanati nel corso della durata del contratto;
- rispettare le prescrizioni su confezionamento ed imballaggio.

9.2 Caratteristiche minime del confezionamento di tutti i prodotti:

Per tutto ciò che concerne il confezionamento (inteso quale unione di più prodotti della medesima tipologia in una scatola o un contenitore idoneo) e/o l'imballaggio dei beni, per ogni tipologia di Prodotto offerto, il fornitore dovrà garantire:

- a) la corretta conservazione dei Prodotti in esso contenuti, anche durante le fasi di trasporto;
- b) la conformità rispetto a quanto previsto dalla normativa vigente.

Il confezionamento e l'imballaggio (inteso quale accorpamento di più confezionamenti per agevolare il trasporto) devono essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantire la corretta conservazione dei prodotti. Gli eventuali confezionamenti ed imballaggi usati per la spedizione dovranno essere a norma di legge, saranno a carico del Fornitore ed oggetto della fornitura (imballi e confezioni "a perdere").

Qualora l'Azienda appaltante verificasse la presenza di imballi con difetti, lacerazioni o traccia di manomissione, potrà rifiutarne la fornitura; in tal caso il Fornitore dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione. Resta inteso che il fornitore sarà responsabile di difetti, danni, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione derivanti dalla cattiva conservazione / trasporto dei prodotti fino al momento del collaudo.

Tutti i confezionamenti dei Prodotti da consegnare dovranno essere integri, non danneggiati e chiusi. Si precisa, inoltre, che ogni Prodotto deve essere corredato delle necessarie informazioni per garantire la corretta e sicura utilizzazione / installazione e per consentire l'identificazione del fabbricante/produttore. L'etichettatura e le istruzioni per l'uso devono essere redatte in lingua italiana e rispettare le normative vigenti, riportando la destinazione d'uso prevista per ciascun Prodotto. Le istruzioni possono contenere anche eventuali informazioni necessarie all'utilizzatore, le eventuali controindicazioni e precauzioni da prendere.

Art. 10 - GARANZIA DEFINITIVA

Prima della stipula del contratto, **l'aggiudicatario è tenuto a costituire apposita garanzia definitiva** secondo le misure e le modalità previste dall'art. 117 del Codice.

Le garanzie fideiussorie e le polizze assicurative dovranno essere rilasciate dai soggetti di cui all'art. 106, comma 3, del D. Lgs. n. 36/2023, in conformità agli schemi tipo approvati con Decreto Ministeriale 16 settembre 2022 n. 193.

La mancata costituzione della garanzia definitiva determina la decadenza dell'affidamento e l'acquisizione della garanzia provvisoria presentata in sede di offerta da parte della stazione appaltante, che aggiudica la fornitura al concorrente che segue nella graduatoria.

In caso di aggiudicazione con ribassi superiori al 10 per cento, la garanzia è aumentata di tanti punti percentuali quanti sono quelli eccedenti il 10 per cento. Se il ribasso è superiore al 20 per cento, l'aumento è di due punti percentuali per ogni punto di ribasso superiore al 20 per cento.



Alla garanzia definitiva si applicano le riduzioni previste dall'art. 106, comma 8, del D. Lgs. n. 36/2023 per la garanzia provvisoria.

Art. 11 - SOPRALLUOGO

Preventivamente alla formulazione dell'offerta, la ditta concorrente potrà chiedere di effettuare opportuno sopralluogo (facoltativo) presso le strutture e i presidi interessati dalla fornitura in oggetto, al fine almeno di:

- a) verificare la compatibilità dei prodotti offerti con i siti di installazione dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari, in contraddittorio con un referente della Stazione Appaltante;
- b) se previsto, verificare i dispositivi esistenti di cui dovrà essere effettuato il ritiro come previsto nel presente Capitolato Tecnico Prestazionale.

Durante l'eventuale sopralluogo si dovrà verificare anche la situazione logistica in riferimento alle modalità di accesso alle strutture, dimensioni ascensori e montalettighe, scale, percorsi interni, ecc.

La eventuale richiesta di effettuazione del sopralluogo potrà essere effettuata, a mezzo mail e con **almeno 3 giorni di anticipo**, all'indirizzo ingegneria.clinica@pec.aou.ss.it.

Il sopralluogo deve essere effettuato dal rappresentante legale/procuratore/direttore tecnico in possesso del documento di identità, o da soggetto in possesso del documento di identità e apposita delega munita di copia del documento di identità del delegante.

La Stazione Appaltante rilascia attestazione di avvenuto sopralluogo, controfirmato da persona all'uopo delegata. la mancata effettuazione del sopralluogo non sarà causa di esclusione.

In assenza di sopralluogo, la ditta dovrà dichiarare che l'offerta ha tenuto conto di tutte le condizioni, circostanze e caratteristiche dei luoghi rilevabili dalla documentazione disponibile, ritenendo pertanto l'offerta stessa pienamente remunerativa e congrua rispetto alle prestazioni richieste

Art. 12 - COLLAUDO – RESPONSABILITÀ PER VIZI NON RILEVATI IN FASE DI COLLAUDO

Il collaudo viene effettuato dal Fornitore in contraddittorio con l'Amministrazione e deve riguardare la totalità delle apparecchiature compresi gli eventuali dispositivi opzionali oggetto dell'Ordinativo di Fornitura ed i relativi applicativi software installati.

Il collaudo verrà effettuato nel rispetto delle indicazioni riportate nella Direttiva dei dispositivi medici 93/42 CEE e nella Guida CEI 62-122 "Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione" e sue eventuali successive modifiche e revisioni.

Il collaudo dovrà essere eseguito entro 10 giorni solari dal termine dell'installazione, salvo diverso accordo con la P.A., e consisterà:

- nella verifica di corrispondenza tra quanto riportato nell'Ordinativo di Fornitura (ad es. marca, modello, ...) e quanto installato;
- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, compresi software e dispositivi opzionali;
- nella verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dalle apparecchiature e dai relativi dispositivi opzionali, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;
- nella verifica della conformità dell'apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;



- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per ciascun tipo di apparecchiatura nei manuali tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia a livello di hardware che di software, mediante dimostrazioni effettuate dal tecnico del Fornitore, inclusa la eventuale riproduzione di immagini test;
- Nella consegna di tutti i manuali, in lingua italiana, a corredo del bene;
- nella esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento, che, a discrezione dell'Amministrazione, possono in alternativa essere eseguite da suo personale di fiducia.
- Formazione tecnica al fine di istruire il personale al primo utilizzo dell'apparecchiatura

Il Fornitore dovrà produrre in sede di collaudo la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell'apparecchiatura fornita alle vigenti norme di sicurezza.

Il Fornitore, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore.

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

Delle suddette operazioni verrà redatto apposito “verbale di collaudo”, firmato dalla AOU di Sassari e controfirmato dal Fornitore. In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale “Data di accettazione” della Fornitura.

Il verbale dovrà contenere l'indicazione della data e del luogo in cui avverrà la formazione del personale (previamente concordato con la AOU di Sassari). Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati.

Le prove di collaudo devono concludersi entro 10 giorni solari dal loro inizio, salvo diverso accordo.

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico del Fornitore.

Quando le apparecchiature o parti di esse non superano le prescritte prove di collaudo (funzionali e diagnostiche), queste ultime saranno ripetute alle stesse condizioni e modalità con cui sono state eseguite le prime prove di collaudo, con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione.

La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 giorni solari dalla data di chiusura delle prove precedenti.

Se entro il suddetto termine le apparecchiature o parti di esse non superino in tutto o in parte, queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare le apparecchiature e provvedere alla sostituzione delle stesse, salva l'applicazione delle penali previste nel presente CSA.

Resta salvo il diritto dell'Amministrazione, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle apparecchiature non accettate, fatto salvo l'ulteriore danno.

Il Fornitore è tenuto agli eventuali adeguamenti delle apparecchiature come previsto dal predetto decreto legislativo e successive modifiche.

La fatturazione potrà avvenire solo a seguito del regolare e positivo collaudo dell'apparecchiatura.

Art.13 - FORMAZIONE DEL PERSONALE

La formazione del personale sull'utilizzo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi opzionali offerti oltre a quanto previsto in fase di collaudo, è un'attività di affiancamento volta a chiarire i seguenti punti:



- uso dell'apparecchiatura, dei suoi dispositivi compresi i software in ogni loro funzione;
- procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti;
- modalità di comunicazione (es.: orari e numeri di telefono) con il Fornitore per eventuali richieste di intervento, assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi.

Il personale, il cui numero è definito dalla P.A., verrà formato nella medesima sessione formativa.

Le attività e le modalità di erogazione di tale servizio verranno concordate tra le parti e formalizzate in un apposito calendario. Ogni difformità relativa alle predette attività/modalità, comporterà l'applicazione delle penali secondo quanto riportato nel presente CSA, fermo restando l'obbligo di eseguire entro un congruo termine le attività non svolte. Ad insindacabile giudizio della Stazione Appaltante la formazione potrà essere eseguita a distanza, in videoconferenza o altri sistemi ritenuti congrui dalla SA.

Si fa presente che i costi relativi alla formazione del personale, che si rendesse necessaria a seguito dell'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i di gestione durante tutto il periodo contrattuale, restano a carico del Fornitore.

Il Fornitore dovrà garantire, per l'intera durata della garanzia, almeno 1 (una) sessione formativa con data da concordare con il Responsabile della Struttura utilizzatrice, di almeno 2 ore, da dedicare al personale addetto (il numero dei dipendenti da formare sarà stabilito dalla P.A.) sui temi sopra indicati o comunque ogni qual volta venga effettuato un aggiornamento tecnologico sia software che hardware.

Se richiesto dall'Azienda, dovrà essere previsto un corso formativo specifico, di durata non inferiore a 1 ora lavorativa, dedicato ai tecnici delle SS di Ingegneria Clinica e Servizio Prevenzione e Protezione, riguardante aspetti tecnico/qualitativi/di sicurezza relativi alle apparecchiature offerte.

L'appaltatore dovrà svolgere nell'attività di formazione un opportuno affiancamento volto ad addestrare il personale dell'AOU al corretto utilizzo dei beni forniti in condizioni normali e di emergenza.

Il personale della Ditta dovrà istruire il personale sull'uso e alla manutenzione ordinaria di primo livello delle apparecchiature consegnate, con l'ausilio di un manuale di istruzioni per l'uso, mettendo in evidenza anche le norme di sicurezza da osservare e le manovre da eseguire in caso di emergenza, ed indicando i riferimenti della sede dell'assistenza tecnica in caso di guasti, malfunzionamenti o problemi simili.

Art.14 - SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

14.1 Lavori e servizi

- I lavori e servizi di seguito descritti sono connessi ed accessori alla fornitura oggetto del presente capitolato e, quindi, sono prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima ed il corrispettivo è da intendersi compreso nel prezzo offerto:
- lavori di carico e scarico della merce comprese tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività quali carrelli, transpallet, ecc., compreso l'eventuale utilizzo di mezzi di sollevamento per portare i beni ai piani;
- realizzazione e certificazione a termini di legge dei necessari cablaggi elettrici, dati, ecc. necessari per il funzionamento dei sistemi e dei beni forniti, compresa la fornitura dei materiali principali ed accessori per il montaggio e il fissaggio, della manodopera qualificata per i montaggi, tutti i tipi di collegamenti (elettrici, dati, ecc.);



- d) montaggio di supporti, carrelli, ecc. compresi nella fornitura;
- e) smontaggio, rimozione, trasporto e smaltimento di eventuali beni esistenti, assimilabili a quelli offerti, al termine dell'installazione e messa in servizio dei nuovi, compresa la rimozione dei cablaggi non più necessari (saranno trasportate in apposito locale indicato dall'Azienda Appaltante solo i beni che, ad insindacabile giudizio della stessa, dovranno essere conservati in quanto utilizzabili);
- f) collegamenti delle Apparecchiature alla rete elettrica e, ove necessario, all'impianto di gas medicali, collegamento in rete (servizio predisposto dal servizio ICASA) dei dispositivi e loro configurazione IP, installazione e configurazione di eventuali middleware, attivazione delle integrazioni per la gestione dell'intero workflow all'interno del RIS/PACS aziendale;
- g) trasporto e smaltimento degli imballaggi, con pulizia delle aree di installazione dai residui degli stessi (è fatto divieto e non è consentito lo smaltimento degli imballaggi all'interno dei locali della Stazione Appaltante e/o nelle isole ecologiche esterne);
- h) protezione dei pavimenti dai graffi con fornitura e posa di protezioni in cartone o similari;
- i) esecuzione dei corsi di formazione del personale addetto secondo le frequenze e durate riportate nell'apposito articolo del presente Capitolato Tecnico;
- j) assistenza al collaudo dei beni e dei sistemi, con presenza sul campo del necessario personale tecnico a disposizione della commissione di collaudo;
- k) tutto quanto altro specificato nel presente capitolato, anche se non espressamente riportato nel presente articolo.

14.2 Documentazione e modalità di consegna

All'atto della consegna, il Fornitore consegna il Documento di Trasporto.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel Documento di Trasporto la cui copia è consegnata all'Azienda. Il documento di trasporto deve obbligatoriamente indicare: numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura, luogo di consegna e l'elenco dettagliato del materiale consegnato.

Data l'impossibilità di verificare i requisiti della merce all'atto della consegna, la firma per ricevuta della stessa da parte del personale dell'Amministrazione contraente non costituisce attestazione della regolarità della fornitura, ma indica solo che il numero di colli consegnato corrisponde a quello indicato nei documenti di trasporto (D.d.T.). Quindi, fino al momento del collaudo positivo delle tecnologie e relativi accessori, potrà essere contestata al Fornitore la non conformità dei prodotti consegnati rispetto a quelli aggiudicati/ordinati. In tal caso la fornitura si intende non eseguita e pertanto il Fornitore è obbligato a ritirare senza indugio la merce consegnata non conforme e sostituirla con quella conforme.

La consegna dei beni deve obbligatoriamente avvenire in ciascuna struttura/reparto preventivamente comunicati dal RUP ed è a carico dell'Aggiudicatario.

Il numero CIG dovrà essere riportato nelle fatture e negli strumenti di pagamento relativi alla fornitura di che trattasi e verrà comunicato congiuntamente alla determinazione di avvenuta aggiudicazione.

La fatturazione dovrà essere emessa secondo quanto disposto dalla normativa vigente, legge di stabilità 2015 e ss.mm.ii. in materia di applicazione dell'Iva nelle operazioni effettuate con Enti Pubblici, ossia dovranno avvenire con il sistema dello "Split Payment".

Le fatture emesse a favore di questa Azienda dovranno essere trasmesse esclusivamente in formato elettronico.



Il Codice Univoco Ufficio (IPA- Indice delle Pubbliche Amministrazioni) assegnato è il seguente:

Uff_eFatturaPA

Codice Fiscale: 02268260904

Codice IPA: UFBW7M

La fatturazione per il pagamento dei beni forniti potrà avvenire solo ad ultimazione (positiva) dei collaudi di tutti i beni. Non saranno accettate fatture emesse prima di tale termine.

Il pagamento della fattura avverrà entro i termini di legge, previo accertamento della regolarità della fornitura da parte degli uffici Aziendali competenti.

Art.15 - ONERI ED OBBLIGHI A CARICO DELL'APPALTATORE

per tutto il periodo di garanzia il fornitore dovrà:

- qualora si dovessero rilevare gravi difetti funzionali o strutturali dei prodotti forniti, provvedere al ritiro immediato del prodotto e alla sua sostituzione con uno nuovo, senza alcun onere per l'Azienda appaltante;
- in caso di sostituzione del bene, provvedere alla sostituzione con altro della stessa linea di beni e accessori offerti in appalto e presenti in catalogo;
- sostenere tutte le spese per trasporto, spedizione, imballo, viaggio, mano d'opera, installazione, ecc. anche dei beni sostituiti e/o delle parti di ricambio;
- assicurare la disponibilità e reperibilità sul mercato di tutte le parti di ricambio degli articoli offerti per un periodo di almeno **5 anni** a decorrere dalla data di collaudo dei beni, e devono essere garantiti per tutto il periodo di garanzia anche gli accessori forniti in sostituzione di altri non funzionanti;
- assicurare, per tutta la durata del contratto, il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature, come accertato all'atto del collaudo: in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, l'appaltatore dovrà sostituire tali componenti con nuovi identici o con caratteristiche migliori rispetto a quelli della fornitura originale. Resta inteso che, per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico o software che presenti rotture o logorii o difetti che comunque diminuiscano il rendimento delle Apparecchiature, l'appaltatore dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali (eventualmente anche del software) nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti;
- provvedere al ritiro, trasporto e smaltimento dei materiali sostituiti presso i locali dell'Azienda con oneri a completo proprio carico;
- provvedere all'esecuzione della formazione così come specificato nel presente CSA;
- assicurare inoltre tutto quanto specificatamente indicato nel presente capitolato anche se non espressamente riportato nel presente articolo;

Sono inoltre a carico dell'aggiudicatario gli eventuali oneri di registrazione del contratto.

Si precisa che le parti di ricambio fornite in sostituzione, a seguito di riparazioni e/o manutenzioni preventive, diventeranno parte integrante dell'Apparecchiatura e pertanto di proprietà dell'Azienda Ospedaliera; mentre le parti sostituite dovranno essere ritirate e smaltite con oneri a carico dell'Appaltatore.

Art. 16 - ONERI ASSISTENZIALI, PREVIDENZIALI, DI SICUREZZA E DI IGIENE SUL LAVORO

L'appaltatore aggiudicatario dovrà:

- a) applicare tutte le norme sulla sicurezza ed igiene degli ambienti di lavoro, con particolare attenzione al rispetto del D. Lgs 81/08;



- b) osservare le norme sulla assicurazione obbligatoria dei lavoratori (INPS, INAIL, etc.);
- c) far indossare al proprio personale tutti i necessari D.P.I., quali indumenti di lavoro, scarpe antinfortunistiche, guanti e quanto altro necessario per assicurare l'incolumità dei lavoratori;
- d) far indossare al proprio personale, durante l'esecuzione dei lavori, un apposito tesserino di riconoscimento, con le informazioni previste dalla normativa e le eventuali indicazioni aggiuntive prescritte dalla Stazione Appaltante;
- e) evitare, nello svolgimento dell'appalto, qualsiasi intralcio o disturbo al normale andamento delle attività nelle strutture sanitarie oggetto dell'appalto.

Art. 17 - ASSISTENZA TECNICA E TEMPISTICHE DI INTERVENTO IN CASO DI GUASTO

Le tempistiche massime di intervento, dalla chiamata (anche se telefonica), per l'esecuzione di manutenzioni durante tutto il periodo del contratto, tempistiche che l'appaltatore è obbligato a rispettare pena applicazione delle penali del presente Capitolato Tecnico, sono le seguenti:

TIPOLOGIA DI GUASTO	(A) TEMPI DI PRIMO INTERVENTO (anche online) in ORE solari continuative dalla chiamata	(B) TEMPI RISOLUZIONE GUASTO (senza pezzi di ricambio) in ORE solari continuative a partire dalla chiamata	(C) TEMPI RISOLUZIONE GUASTO (con pezzi di ricambio) in GIORNI solari continuativi, decorrenti dal giorno stesso della chiamata
Bloccante	8	36	6 gg
NON bloccante	16	60	8 gg

Qualora l'Operatore Economico non riuscisse a risolvere il **problema** entro i giorni indicati nella tabella soprastante (colonne B e C), esso è tenuto obbligatoriamente a fornire apposita **apparecchiatura sostitutiva (muletto)** entro e non oltre **5 (cinque) giorni naturali e consecutivi** dal termine di riparazione, di cui sopra.

Il muletto deve avere caratteristiche tecnico-prestazionali non inferiori all'apparecchiatura danneggiata.

Le tempistiche di intervento e la fornitura di appositi muletti devono includere, altresì, anche gli accessori chirurgici, i sistemi di trasporto e di stoccaggio accessori chirurgici e sezioni chirurgiche, i sistemi di trasporto tavoli operatori.

Per "pezzi di ricambio" sono da intendersi parti strutturali e rilevanti del dispositivo, quali: schede elettroniche, parti del telaio, pulsantiere, ecc. La minuteria elettronica/elettrotecnica/meccanica quali fusibili, cavi e similari, spine, viti e bulloneria, ecc. dovrà essere immediatamente disponibile nell'intervento in loco a seguito della chiamata di emergenza e non è considerata come "pezzi di ricambio", per i quali il tempo di riparazione è dilazionato come da tabella precedente.

ASSISTENZA TECNICA:

1. Il sistema deve essere facilmente sanificabile e manutenibile, senza necessità di dover effettuare inutili, onerosi e complicati lavori per poter operare tecnicamente su di esso, in ogni sua parte e inclusi tutti gli accessori forniti. L'OE deve fornire apposite informazioni e documentazioni in merito.
2. Qualora possibile, ai fini delle opportune manutenzioni *proattive* e *predittive* sul sistema proposto, deve essere effettuata **assistenza remota**, tramite connessione alla rete internet (o altra analoga modalità), che metta in



connessione l'AOU con la casa madre/ditta manutentrice ufficiale. L'OE deve fornire apposita descrizione e documentazione in merito, sia sulle modalità di attuazione del servizio, sia sulle caratteristiche dell'assistenza remota proposta.

3. Per almeno 5 (cinque) anni dal collaudo: l'OE deve fornire gratuitamente tutti gli aggiornamenti (update/bugfix o minor release) SW che saranno disponibili tramite casa madre, entro e non oltre 30 giorni naturali e consecutivi dalla loro uscita sul mercato.
4. Per tutto il periodo di assistenza tecnica full risk del sistema offerto (inclusa eventuale estensione temporale, qualora offerta dall'OE): l'OE deve fornire gratuitamente tutti i miglioramenti (upgrade/major release) SW che saranno disponibili tramite casa madre. Tali aggiornamenti devono essere installati entro e non oltre 30 giorni naturali e consecutivi dalla loro uscita sul mercato.
5. Entro 30 giorni solari dallo scadere della data di conclusione dell'assistenza tecnica full risk (inclusa eventuale estensione temporale, qualora offerta dall'OE): l'OE dovrà effettuare idonea e approfondita manutenzione preventiva e/o correttiva e/o migliorativa, al fine di consegnare a questa Amministrazione i dispositivi nel loro migliore stato di utilizzo possibile. Tali attività dovranno essere preventivate, concordate ed eseguite previa comunicazione sia con gli utilizzatori che con la SS Ingegneria Clinica AOU.

Art. 18 - PENALITÀ E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

18.1 - Principali Motivazioni per l'applicazione delle penalità

L'appaltatore, senza esclusione di eventuali conseguenze penali, è soggetto a penalità quando:

- i beni non vengono forniti nei tempi previsti nell'apposito articolo del presente CSA;
- si rende colpevole di manchevolezze e deficienze nella qualità e continuità nell'esecuzione dell'appalto affidatogli;
- non adempie o adempie con ritardo a quanto previsto dal contratto, dal presente Capitolato Speciale d'Appalto e dalla normativa in materia di sicurezza dei lavoratori e/o ad Ordini di Servizio impartiti dall'Azienda per il tramite del DEC;
- non adempie o adempie in ritardo ad Ordini di Servizio impartiti dal DEC o dal RUP
- si rende gravemente inadempiente rispetto alla *compliance* con il GDPR.

In ogni caso è fatta comunque salva la facoltà dell'Azienda di agire in via giudiziaria per il risarcimento dell'eventuale ulteriore danno subito e/o delle spese sostenute a seguito dell'inadempimento.

18.2 - Importi delle penalità

Per quanto riguarda il controllo del corretto espletamento dell'appalto, si prevede l'applicazione di tre penalità in misura giornaliera/una tantum suddivise in tre fasce:

FASCIA 1 (lieve): importo della penale 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale; FASCIA 2 (media): importo della penale 1,0 per mille dell'ammontare netto contrattuale; FASCIA 3 (grave): importo della penale 1,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale;

Dette penali saranno determinate, per ogni singolo inadempimento contrattuale, in relazione all'entità delle conseguenze legate all'infrazione/ ritardo, e non possono comunque superare, complessivamente, il **10 per cento** di detto ammontare netto contrattuale.

Al superamento del 10 per cento dell'ammontare netto contrattuale, avverrà la risoluzione del contratto e l'incameramento della garanzia definitiva.



L'elenco delle infrazioni riportato è da ritenersi indicativo e non esaustivo, ma sarà comunque applicato anche per similitudine ad eventuali infrazioni non espressamente citate, ad insindacabile giudizio della Stazione Appaltante.

FASCIA	Tipologia	Penale per ogni singola infrazione (se non diversamente descritto)
Lieve	▪ Mancanza di tesserini di riconoscimento identificativo del personale ▪ Scarsa igiene delle divise del personale	0,5 per mille importo netto contrattuale
Medio	▪ Utilizzo di attrezzature non conformi alla vigente normativa. ▪ Comportamento dei dipendenti non corretto e/o non consono all'ambiente lavorativo della Stazione Appaltante. ▪ Ritardata, mancata o incompleta e/o non conforme consegna alle relative scadenze della documentazione e certificazione dei beni installati (per ogni giorno solare di ritardo). ▪ Mancato rispetto delle modalità di espletamento dell'appalto. ▪ Mancata o insufficiente pulizia dei luoghi in cui avranno sede le forniture e lavorazioni a seguito degli interventi effettuati. ▪ Mancata installazione dei sistemi di avviso della presenza dei lavori e delle delimitazioni o barriere nel caso di lavori o di movimentazioni di materiali e attrezzature ingombranti di maggiore importanza. ▪ Mancato e/o ritardato allontanamento e smaltimento degli imballaggi e dei beni da smaltire (per giorno di ritardo). ▪ ritardata esecuzione della formazione (per giorno di ritardo).	1,0 per mille importo netto contrattuale
Grave	▪ Mancata comunicazione a mezzo PEC (qualora non descritto diversamente) delle date di spedizione e di consegna della fornitura, secondo quanto disciplinato dal presente Capitolato Tecnico; ▪ Ritardo nella consegna dei beni (per giorno di ritardo); ▪ Mancata e/o ritardata fornitura di password, codici e chiavi di accesso ai software, alle sezioni dedicate alle manutenzioni, ecc. (per giorno di ritardo). ▪ Ritardo nella installazione e messa in opera per elementi ostativi imputabili alla Ditta Fornitrice (per giorno di ritardo). ▪ Ritardo nelle operazioni di collaudo per elementi ostativi imputabili alla Ditta Fornitrice ▪ Mancato rispetto degli adempimenti o delle verifiche tecniche in materia di sicurezza. ▪ Sospensione anche parziale della fornitura non autorizzata, per ogni giorno o frazione. ▪ Inadempimenti inerenti le manutenzioni (per ogni infrazione e/o per giorno di ritardo). ▪ Inadempimenti inerenti gli indicatori di risultato manutentivo (per ogni infrazione). ▪ Mancato/ritardato intervento di risoluzione del guasto secondo le tempistiche e modalità indicate nel presente CSA (per ogni giorno o frazione di ritardo). ▪ Mancato e/o ritardata consegna kit consumabili.	1,5 per mille importo netto contrattuale



	▪ Ritardato adempimento ad ordini di servizio impartiti dalla Stazione Appaltante (per giorno solare di ritardo sui termini di adempimento fissati per ciascun punto dell'ordine di servizio).	
--	--	--

La notifica delle penali avverrà a mezzo di apposite note comunicate formalmente dalla Stazione Appaltante all'appaltatore a mezzo PEC, a seguito di accertamento della violazione riscontrata da parte del RUP/DEC.

L'appaltatore è obbligato a conformarsi all'applicazione della penale irrogata, a meno di palesi illogicità nelle motivazioni.

A giustificazione dell'eventuale impedimento nell'esecuzione dell'appalto l'appaltatore non potrà invocare ritardi che potrebbero essere causati da altre ditte che provvedono per conto dell'appaltatore ad altri lavori o forniture, se essa non avrà denunciato in tempo e per iscritto alla Stazione Appaltante (al DEC) l'effettivo ritardo eventualmente causato, dovendo il DEC farne regolare contestazione in contraddittorio, presenti o no, le altre Ditte interessate.

18.3 - Modalità di applicazione delle penali

L'ammontare delle penali verrà detratto direttamente sul credito vantato dall'Appaltatore, con emissione di nota di credito. Mancando crediti o essendo insufficienti, l'ammontare della penale viene addebitato sulla cauzione definitiva. In tali casi, l'integrazione dell'importo della cauzione dovrà avvenire entro i termini previsti dal presente disciplinare di gara.

Le penali sono notificate all'Appaltatore in via amministrativa, restando escluso qualsiasi avviso di costituzione in mora ed ogni atto o procedimento giudiziale.

Le penali saranno applicabili per ciascun evento di violazione nel rispetto della seguente procedura: **entro i 15 (quindici) giorni solari consecutivi successivi alla redazione del verbale**, l'appaltatore potrà far pervenire le proprie controdeduzioni. Decorso inutilmente tale termine, ovvero rigettate in tutto o in parte le controdeduzioni, l'AOU di Sassari potrà dar corso all'irrogazione delle penali.

Art. 19 - DISPOSIZIONI FINALI

Per quanto non espressamente previsto dal presente Capitolato Speciale Prestazionale si rinvia a quanto previsto dalla restante documentazione di gara, dal D. Lgs. 36/2023, dal Codice Civile, e da tutte le altre norme comunitarie, statali e regionali che comunque abbiano attinenza con l'appalto in oggetto, siano esse in vigore all'atto dell'offerta, siano esse emanate nel corso dell'esecuzione del contratto.

Costituiscono parte integrante e sostanziale del presente capitolato i seguenti allegati:

- A) Relazione Generale Illustrativa
- B) Tabella criteri di valutazione e punteggi lotto 1
- C) Tabella criteri di valutazione e punteggi lotto 2



SSD Operation Manager e Operating Room Manager
Dott.ssa Anastasia Gabriella Tucconi

SS Ingegneria Clinica
Ing. Rita Cossu

S.C. Traumatologia ed Ortopedia
Dott. Francesco Cudoni

S.C. Acquisizione Beni, Servizi e Tecnologie



AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI SASSARI



UNIONE EUROPEA
Fondo europeo di sviluppo regionale



REPUBBLICA ITALIANA

