

## **CAPITOLATO TECNICO**

## INDICE

<b>1. OGGETTO .....</b>	<b>4</b>
<b>2. CARATTERISTICHE TECNICHE DELL'APPARECCHIATURA IN GARA E DEI KIT PROCEDURALI .....</b>	<b>5</b>
2.1 CARATTERISTICHE TECNICHE – SISTEMI DI CHIRURGIA ROBOTICA e MATERIALE DI CONSUMO AL FINE DELL'ESECUZIONE DEGLI INTERVENTI .....	6
<b>3. CERTIFICAZIONI .....</b>	<b>9</b>
<b>4. SERVIZI CONNESSI .....</b>	<b>9</b>
4.1 Servizi connessi .....	9
4.1.1 Trasporto, consegna e installazione e messa in funzione dei sistemi .....	10
4.1.2 Collaudo .....	11
4.1.3 Integrazione con i sistemi ICT (Information Communication Technology) e SIA (Sistemi Informativi Aziendali) .....	13
4.1.4 Assistenza specialistica .....	14
4.1.5 Fase di formazione .....	14
4.1.6 Manutenzione Full Risk .....	14
<b>5. OBBLIGHI SULLA SICUREZZA DATI .....</b>	<b>17</b>
5.1 RESI .....	18
<b>6. VERIFICA DI CONFORMITA' .....</b>	<b>18</b>
<b>7. GESTIONE DELL'INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DI PRODOTTO .....</b>	<b>19</b>
7.1 GESTIONE DELL'INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DI PRODOTTO PER ROTTURA DI STOCK .....	19
7.2 GESTIONE DELL'INDISPONIBILITA' DI PRODOTTO PER FUORI PRODUZIONE E/O DELL'IMPOSSIBILITA' DELLA FORNITURA E GESTIONE DELLA SOSTITUZIONE MIGLIORATIVA E AFFIANCAMENTO .....	20
<b>8. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO E/O AFFIANCAMENTO DI PRODOTTI EQUIVALENTI O MIGLIORATIVI .....</b>	<b>22</b>
<b>9. REFERENTI DEL FORNITORE – RESPONSABILE DELLA FORNITURA .....</b>	<b>22</b>
<b>10. VISITE E VERIFICHE .....</b>	<b>23</b>
10.1 VERIFICHE SUL RISPETTO DELL'IMPEGNO A PAGARE I SUBFORNITORI NEI TERMINI DI LEGGE .....	23
10.2 VERIFICHE SULLA QUALITA' DEL SERVIZIO .....	23
<b>11. CUSTOMER SATISFACTION .....</b>	<b>23</b>
<b>12. TRACCIABILITA' .....</b>	<b>24</b>
<b>13. VIGILANZA SUGLI INCIDENTI E AVVISI DI SICUREZZA .....</b>	<b>24</b>
<b>14. GESTIONE DEGLI INADEMPIMENTI .....</b>	<b>25</b>
<b>15. GESTIONE DEI RECLAMI .....</b>	<b>25</b>



## 1. OGGETTO

Oggetto del presente documento è la disciplina della fornitura di sistemi di chirurgia robotica video laparoscopica e servizi connessi da destinarsi agli Enti del Servizio Sanitario Regionale di cui all'art. 1 della L.R. n. 30 del 27/12/2006 e ss.mm.ii. (di seguito anche solo "Enti Sanitari" o "Enti").

La precedente procedura viene attuata mediante Accordo Quadro (AQ) pluriaggiudicatario ai sensi dell'art. 54 comma 4, lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016 che preveda una prima fase per l'aggiudicazione dell'AQ e la sua stipula a cura di ARIA S.p.A. e una seconda fase ex art. 54, comma 4, del D.Lgs. 50/2016:

1. ai sensi della lett. a) secondo i termini e le condizioni dell'Accordo Quadro senza riaprire il confronto competitivo tra gli operatori economici parti dell'Accordo Quadro ("AQ a condizioni tutte fissate");
2. ai sensi della lett. c) riaprendo il confronto competitivo tra gli operatori economici parti dell'Accordo Quadro ("AQ con riapertura del confronto competitivo" o "AQ con rilancio competitivo").

In virtù della normativa anche secondaria, si rammenta che gli Enti Sanitari hanno l'obbligo di utilizzare gli Accordi Quadro stipulati dall'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti (di seguito anche solo "ARIA").

Pertanto, con riferimento alle quantità stimate di ciascun prodotto e riportate nell'allegato Tabella Prodotti, si precisa che trattasi di una stima del fabbisogno delle forniture nell'ambito dell'intera durata dell'Accordo Quadro effettuata con le modalità come meglio dettagliate nel progetto di gara.

Tali quantità sono determinate ai soli fini della valutazione e aggiudicazione delle offerte per l'Accordo Quadro e non sono vincolanti e garantite ai fini contrattuali, atteso che, in caso di aggiudicazione, ciascun Fornitore dell'Accordo Quadro si impegna a prestare le forniture e i servizi sino a concorrenza del quantitativo massimo contrattuale stabilito, come definito nel Capitolato d'Oneri.

In merito ai limiti di prestazioni contrattuali in termini di importo massimo contrattuale per la seconda fase dell'Accordo Quadro si rimanda a quanto precisato nel Capitolato d'Oneri.

Le componenti della fornitura sono così descritte:

Oggetto dell'affidamento	N	Unità misura dei quantitativi stimati e per la base d'asta unitaria	Base d'asta unitaria comprensiva dei costi della manodopera (al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge)	Di cui costi della manodopera complessivi (al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge)	Costi della sicurezza complessivi dovuti a rischi da interferenza (non soggetti a ribasso) (al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge)	Base d'asta complessiva dei singoli componenti (al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge)
Sistema di chirurgia robotica e servizi connessi	24	Sistemi di chirurgia robotica completi di tutti gli accessori per il	1.600.000,00000 €	112.000,00000 €	8.400,00000 €	38.400.000,00000 €

Oggetto dell'affidamento	N	Unità misura dei quantitativi stimati e per la base d'asta unitaria	Base d'asta unitaria comprensiva dei costi della manodopera (al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge)	Di cui costi della manodopera complessivi (al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge)	Costi della sicurezza complessivi dovuti a rischi da interferenza (non soggetti a ribasso) (al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge)	Base d'asta complessiva dei singoli componenti (al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge)
(al netto della manutenzione full risk)		corretto funzionamento come definiti in Capitolato Tecnico				
Manutenzione full risk	480	Canone trimestrale per la manutenzione full risk	32.000,00000 €	2.240,00000 €		15.360.000,00000 €
Materiale di consumo al fine dell'esecuzione degli interventi (Kit procedurali)	36.385	N. interventi per la totalità delle apparecchiature	Come da dettaglio riportato nella tabella seguente	0,00000 €		103.003.750,00000 €
<b>VALORE COMPLESSIVO</b>						<b>156.772.150,00000 €</b>

Nel presente documento sono descritte le caratteristiche dei prodotti e dei servizi oggetto dell'Accordo Quadro e degli Ordinativi di Fornitura relativi all'Accordo Quadro senza riaprire il confronto concorrenziale mentre ciascun ente che procederà riaprendo il confronto competitivo tra gli operatori economici parti dell'Accordo Quadro dovrà definire nella propria documentazione le caratteristiche specifiche che descrivono la propria realtà sanitaria in termini di specifiche esigenze cliniche, organizzative e tutto quanto altro necessario per la corretta descrizione delle proprie necessità.

## 2. CARATTERISTICHE TECNICHE DELL'APPARECCHIATURA IN GARA E DEI KIT PROCEDURALI

I sistemi di chirurgia robotica, il materiale di consumo al fine dell'esecuzione degli interventi (da qui in poi "Prodotto") e i servizi connessi alla fornitura devono rispettare, **pena l'esclusione dalla gara**, i requisiti tecnici minimi e le caratteristiche tecniche, in quanto elementi essenziali, precisati nei successivi paragrafi.

Conformemente alle linee guida n. 2 di attuazione del D.Lgs n. 50 del 18 aprile 2016, recanti "Offerta Economicamente più vantaggiosa" del 21 settembre 2016 redatte dall'Autorità Nazionale Anticorruzione, la definizione degli obiettivi che intende perseguire l'amministrazione sono rifiutati nelle caratteristiche minime e nei parametri premiali cui l'operatore economico è chiamato a rispondere con la propria offerta.

Qualora, nel corso della validità dell'Accordo Quadro e della sua attuazione secondo la seconda fase, si verificasse l'emanazione di disposizioni normative cogenti, statali e/o comunitarie, per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, nonché la disciplina dei requisiti tecnici e/o regolamentari relativamente al Prodotto oggetto della fornitura, o qualsiasi altra disposizione

vigente in materia, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità del prodotto forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di Prodotti non conformi consegnati e giacenti in confezioni integre.

Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche del prodotto offerti, nonché ogni eventuale inconveniente e danno provocato dal loro corretto impiego, resta a totale e completo carico del Fornitore che, rendendosene garante, sarà tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'affidamento, anche di quelle che potrebbero essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti autorità.

La presenza dei requisiti minimi è prevista a pena di esclusione dalla procedura, mentre i criteri di valutazione premiali saranno valutati ai fini dell'attribuzione del punteggio tecnico, come di seguito specificato, sia per l'Accordo Quadro che per gli Appalti a seguito di rilancio competitivo.

In merito all'indicazione dei requisiti tecnici richiesti per i prodotti oggetto di gara, siano essi requisiti minimi che criteri di valutazione premiali, si precisa che la stazione appaltante applica il principio di equivalenza sancito dall'art. 68, comma 7, del D.Lgs. n. 50/2016, in accordo con la giurisprudenza di settore.

Ne consegue che, laddove per descrizioni capitolari di particolari specifiche tecniche siano utilizzati nomi commerciali o terminologia tipica di alcuni operatori economici (causata dalla limitata diffusione dei sistemi in commercio), si deve intendere che sono ammesse soluzioni "equivalenti".

Nel caso in cui l'operatore intenda proporre soluzioni equivalenti alle specifiche tecniche richieste, lo stesso dovrà allegare all'offerta tecnica apposita dichiarazione nonché documentazione idonea a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche. Tale documentazione sarà valutata dalla stazione appaltante ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza.

## **2.1 CARATTERISTICHE TECNICHE – SISTEMI DI CHIRURGIA ROBOTICA e MATERIALE DI CONSUMO AL FINE DELL'ESECUZIONE DEGLI INTERVENTI**

Si riportano di seguito i requisiti tecnici minimi e le caratteristiche tecniche che devono rispettare, ai fini della partecipazione all'Accordo Quadro, in quanto elementi essenziali, i sistemi di chirurgia robotica.

Le apparecchiature e lo strumentario e il materiale di consumo in offerta devono, a pena di esclusione:

- rispondere alla Dir. 93/42CEE (recepita con D.Lgs. 46/97) e smi e/o al Regolamento 745/2017;
- essere comprensive di tutti gli accessori necessari al funzionamento, nulla escluso, nonché di ogni ulteriore componente dedicato;
- essere corredate, al momento della fornitura, del manuale d'uso strettamente riferito alla versione del sistema offerto.

Si riportano di seguito i requisiti minimi, a pena di esclusione per le singole apparecchiature.

In merito alla strumentazione al materiale di consumo si precisa che non sono stati definiti specifici requisiti minimi essendo gli stessi intrinsecamente legati al sistema di chirurgia robotica offerto e pertanto ne è

richiesta unicamente la presenza. Si precisa che ai fini della partecipazione all'Accordo Quadro saranno ammessi prodotti, ove non disponibili accessori/strumenti dedicati alla pratica robotica, anche accessori/strumenti tradizionali.

**Tipo di apparecchiatura: SISTEMA DI CHIRURGIA ROBOTICA PER LAPAROSCOPIA**

Esprimere le esigenze in relazione a specifiche tecniche collegate ad obiettivi funzionali e che prendano in considerazione solo gli elementi basilari della chirurgia robotica quali:

- gestione del sistema a distanza,
- sistema di visione 3D ad alta definizione integrato alla console per migliore ergonomia del chirurgo e che consenta la comunicazione con il chirurgo al tavolo operatorio,
- strumentazione articolata con almeno 7 gradi di libertà,
- filtro del tremore e riduzione in scala dei movimenti,
- possibilità di controllare in remoto almeno 3 strumenti e l'ottica.

Configurazione strutturale che consenta un'ampia regolazione d'uso, operatività ed ergonomia con descrizione di dettaglio della console chirurgica, del carrello paziente e del carrello visione.

Dimensioni e peso dell'intero sistema robotico compatibili con una sala operatoria standard. Sarà cura del singolo Ente identificare la sala operatoria in cui far installare il sistema affinché non vi siano impedimenti fisici all'utilizzo del robot dettati da accessori/pensili della sala stessa.

Il sistema deve possedere almeno le seguenti innovazioni tecnologiche:

- Simulatore virtuale. La console chirurgica deve possedere un simulatore virtuale, un pacchetto hardware e software che consente all'operatore di migliorare l'apprendimento nell'utilizzo della console del sistema robotico. Il simulatore deve prevedere una varietà di esercizi incentrati allo sviluppo di abilità specifiche. Alla fine di ogni esercizio il sistema deve essere nelle condizioni di assegnare un punteggio all'operatore, consentendogli di migliorare i risultati ottenuti monitorando di volta in volta i propri progressi.
- Sistema di visione. Il sistema deve essere progettato per la visualizzazione in tempo reale di immagini ad alta risoluzione. Il sistema deve consentire, eventualmente anche come evoluzione futura entro la validità dell'Accordo Quadro, degli Ordinativi di Fornitura e dei Contratti stipulati a seguito del rilancio competitivo, l'utilizzo della fluorescenza, ibrida o integrata.

**Console chirurgica**

In grado di garantire al chirurgo il controllo dell'endoscopio 3D e degli strumenti endoscopici, per mezzo di manipolatori e/o altri sistemi di controllo.

Il dimensionamento in scala dei movimenti e la eliminazione del tremore devono fornire un ulteriore controllo che minimizza l'impatto del tremore fisiologico delle mani del chirurgo o di movimenti involontari.

Sistemi di sicurezza che prevengono l'attivazione involontaria degli strumenti.

Ingrandimento del campo chirurgico.

Autofocus: messa a fuoco automatica sulla base della distanza.

Possibilità di sincronizzazione immagini occhio destro e sinistro per creazione 3DHD personalizzato e sempre disponibile.

### **Bracci operatori**

Posizionamento ottimale dei bracci operatori rispetto al paziente, accesso agevolato al chirurgo, alla strumentista e all'anestesista, accesso rapido e ottimale ai diversi quadranti anatomici

Munito di bracci dedicati al supporto di strumenti chirurgici e dell'endoscopio, i quali dovranno poter essere interscambiati indifferentemente su ciascuno dei bracci o comunque complessivamente in grado di consentire un agile spostamento dei bracci robotici intorno al tavolo operatorio.

Il sistema deve fare uso di una tecnologia a centro remoto, con un punto fisso nello spazio attorno al quale si muovono i bracci. Questa tecnologia deve consentire al sistema di manipolare gli strumenti e gli endoscopi all'interno del sito chirurgico minimizzando la forza esercitata sulla parete corporea del paziente. In aggiunta deve essere possibile effettuare, per ogni braccio robotico, posizionamenti manuali, in termini di altezza ed avanzamento ed angolo di ancoraggio al trocar rispetto al braccio (alla base e di rotazione del gruppo di bracci).

Sistema che impedisca lo spostamento del blocco o dei blocchi carrello paziente durante l'atto chirurgico.

Set up personalizzabili per posizionamento ottimale dei trocars ed angoli di docking dei bracci robotici.

Necessità di cambio degli strumenti rapido, con riconoscimento degli stessi e memoria di posizionamento.

### **Ove necessario - Carrello visione**

Deve contenere l'unità centrale di elaborazione e processamento dell'immagine. Deve essere composto di un monitor touch-screen di circa 24 pollici, un elettrobisturi per l'erogazione di energia monopolare e bipolare e ripiani per attrezzature chirurgiche ausiliarie opzionali, come ad esempio gli insufflatori. Il sistema deve inoltre comprendere anche un sistema video ad alta definizione (full HD).

Elenco dei componenti che devono fare parte del carrello visione:

- Sistema per l'elaborazione avanzata dell'immagine video, e controllo dell'unità elettrochirurgica integrata.
- Controller endoscopio: deve contenere una sorgente luminosa ad alta intensità per illuminare il sito chirurgico e l'elettronica di elaborazione dell'immagine rilevata dall'endoscopio.
- Video processore: deve ricevere e processare i video dall'endoscopio e lo deve inviare al touchscreen e al visore 3D.
- Endoscopi: il sistema di visione ad alta definizione (full HD) deve utilizzare endoscopi 3D con punta obliqua (30°) o diritta (0°). La luce guida e i segnali di comunicazione dell'endoscopio devono essere integrati in un unico cavo, fissato in modo permanente all'endoscopio. L'elaborazione dell'immagine proveniente dai canali sinistro e destro deve consentire la visione tridimensionale in console. Gli endoscopi del sistema devono essere tarati per la visualizzazione 3D.
- Sistema di bilanciamento del bianco e calibrazione dell'endoscopia automatico.

### **Accessori connessi alla fornitura**

Porta-bombole CO2: deve essere regolabile per bombole di diverse dimensioni.

Monitor da utilizzabile per replicare quanto visibile in sala chirurgica al fine di interagire con l'operatore.

Le offerte aggiudicatarie dell'accordo quadro e dei confronti concorrenziali con rilancio verranno utilizzate nel rispetto delle effettive possibilità tecnologiche e autorizzative vigenti al momento del loro utilizzo e che pertanto le stesse potrebbero variare nel corso della validità dell'appalto.

Non è imposto che tutti gli interventi debbano essere attuati totalmente in maniera robotizzata ma sono ammesse anche procedura di tipo ibrido laparoscopica-robotica.

### **3. CERTIFICAZIONI**

L'operatore economico dovrà allegare all'offerta tecnica la documentazione relativa alla qualità del prodotto fornito ed in particolare:

- certificazione che attesti la presenza della marcatura CE per i dispositivi in oggetto;
- certificazione relativa alla eventuale presenza di marchi di qualità sui sistemi o su loro parti significative.

### **4. SERVIZI CONNESSI**

#### **4.1 SERVIZI CONNESSI**

I servizi descritti di seguito, nonché le ulteriori attività descritte, ovvero comunque necessarie per l'esatto adempimento degli obblighi contrattuali, sono connessi alla fornitura delle apparecchiature. Detti servizi sono quindi prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima ed il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario, IVA esclusa, di ciascuna apparecchiatura offerta in sede di gara.

Laddove non diversamente e specificamente previsto, i termini indicati devono intendersi perentori e, comunque, lavorativi, intendendosi per giorni lavorativi tutti i giorni della settimana esclusi sabato e domenica, nonché le festività.

Sono **servizi connessi**:

- **Trasporto** fino al luogo di consegna (franco destino) compresi carico e scarico;
- **Consegna** franca e libera da ogni spesa dei prodotti offerti e degli accessori connessi e/o opzionali;
- **Installazione e messa in funzione dei sistemi;**
- **Collaudo** delle apparecchiature;
- **Integrazione con i sistemi ICT e SIA;**
- **Assistenza specialistica**
- **Fase di formazione**

- **Manutenzione con Assistenza tecnica** full risk per 60 mesi;

#### **4.1.1 TRASPORTO, CONSEGNA E INSTALLAZIONE E MESSA IN FUNZIONE DEI SISTEMI**

Il trasporto è da intendersi fino al luogo di installazione (franco destino) compresi carico e scarico e consegna oltre che installazione, collaudo e messa in funzione per le apparecchiature.

La consegna è franca e libera da ogni spesa dei prodotti offerti e degli accessori connessi e/o opzionali. La consegna delle apparecchiature si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera, asporto dell'imballaggio. L'asporto dell'imballaggio deve essere effettuato in conformità a quanto previsto dal d.lgs. n.152/2006 e ss.m.i..

Il Fornitore ha l'obbligo di consegnare i prodotti entro 30 giorni lavorativi dall'emissione dell'ordinativo di fornitura per l'Accordo Quadro e dalla sottoscrizione del Contratto a seguito dell'aggiudicazione del confronto competitivo, salvo diverso accordo fra Ente e Fornitore. Le apparecchiature dovranno essere consegnate a cura e spese del Fornitore nei luoghi e nei locali indicati dall'Ente. Il Fornitore dovrà comunicare all'Ente la data di consegna dell'apparecchiatura con apposito cronoprogramma, che dovrà comunque rispettare il termine massimo stabilito nell'Appalto, salvo diverso accordo tra le parti. 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, salvo diverso accordo scritto tra il Fornitore e l'Ente Contraente.

Le apparecchiature devono essere consegnate unitamente alla manualistica d'uso in lingua italiana (hardware e software) o, se espressamente autorizzato dal singolo Ente, in lingua straniera, nonché alle certificazioni di conformità. La stessa manualistica dovrà essere fornita all'Ente sia in formato digitale che in formato cartaceo.

Al termine delle operazioni di consegna, il Fornitore dovrà procedere, dopo il montaggio, secondo gli accordi presi con il singolo Ente Contraente, alle operazioni di installazione sia delle apparecchiature sia degli eventuali accessori pena l'applicazione delle penali. Nell'installazione è compreso il collegamento della fornitura alle reti (elettriche, informatiche, etc) degli Enti.

Al termine delle operazioni di installazione il Fornitore può procedere al collaudo.

All'atto dell'avvenuta consegna ed installazione dei prodotti e relativi accessori il Fornitore - anche per mezzo dell'eventuale soggetto da questi incaricato dell'attività di consegna e installazione - dovrà redigere un verbale, in contraddittorio con l'Ente Contraente e controfirmato dallo stesso, nel quale dovrà essere dato atto dell'avvenuta consegna, installazione e collaudo. Il verbale dovrà almeno contenere i seguenti dati:

- il seguente riferimento: *"Accordo Quadro per la fornitura di sistemi di chirurgia robotica"*;
- i dati relativi all'Unità richiedente dell'Ente Contraente;
- il numero di protocollo e la data di ricezione della richiesta di consegna della fornitura;

- la data dell'avvenuta consegna;
- il Codice Fiscale ovvero la Partita IVA del Fornitore;
- l'elenco dettagliato dei Prodotti consegnati con l'indicazione, con riferimento a ciascun Prodotto, di quanto segue:
  - codice prodotto;
  - descrizione del prodotto e degli eventuali accessori;
  - quantità;
  - numero identificativo del lotto di produzione;
  - l'elenco dei prodotti eventualmente contestati, di cui al successivo paragrafo "resi".

L'originale del verbale ovvero una sua copia dovrà essere rilasciato all'Ente per permettere la verifica amministrativa e la successiva liquidazione delle fatture.

Ciascun Ente Contraente ha la facoltà di accertare l'effettiva quantità e qualità del prodotto e accessori consegnati e la corrispondenza con quanto previsto nella propria richiesta in un momento successivo al collaudo.

Sono a carico del Fornitore tutte le opere necessarie alla consegna, corretta posa e installazione della apparecchiatura e dei suoi accessori, nonché le opere necessarie a ripristinare i locali nelle condizioni perfette per l'utilizzo ad esito dell'installazione (e.g. copertura di pavimentazione eventualmente scoperta ad esito della disinstallazione e/o installazione, riparazione di muri/pavimenti eventualmente danneggiati, etc), nonché il collegamento/allacciamento alle reti compreso impianto di segnalazione e sicurezza (es. kit microinterruttore su porte, luce segnalazione, cartellonistica...).

È inoltre a carico del Fornitore la eventuale paratia di separazione fra area paziente e area operatore ed ogni altra misura protezionistica prevista a norma di legge (segnali visivi/acustici, etc).

#### **4.1.2 COLLAUDO**

Il Fornitore è tenuto ad effettuare in contraddittorio con l'Ente, ed a proprio carico, il collaudo elettrico, informatico e prestazionale entro 15 giorni lavorativi dalla data di completamento dell'installazione dell'apparecchiatura.

Le prove di collaudo e di accettazione della fornitura vanno eseguite secondo le disposizioni di cui alla Dir. CEE 93/42 e/o Reg. 745/2017 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 revisioni.

Il collaudo sarà svolto in contraddittorio con l'Ente sanitario alla presenza degli incaricati del Fornitore e degli esperti nominati dall'Ente stesso; tali esperti dovranno accertare:

- che l'intera fornitura sia completa di tutte le sue componenti, incluse le parti SW e le parti accessorie;

- che la fornitura intera sia conforme ai requisiti tecnici previsti da offerta;
- che la fornitura sia regolarmente installata, sia regolarmente funzionante e che soddisfi le disposizioni di legge e le esigenze per essa previste.

Le prove di collaudo devono concludersi entro 10 giorni solari dal loro inizio, salvo diverso accordo con l'Ente contraente.

Le prove di collaudo devono altresì prevedere le verifiche di sicurezza generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento.

Durante i test di accettazione dell'apparecchiatura il Fornitore deve garantire la presenza a tempo pieno di un tecnico esperto per tutto il periodo previsto per le prove di accettazione. Tutto quanto necessario per l'effettuazione delle prove per l'accettazione della fornitura (strumenti di misura, manodopera, consumabili ecc), dovrà avvenire a cura, spese e sotto la responsabilità del fornitore.

Ove il collaudo evidenziasse difetti, vizi, difformità, guasti, inconvenienti, il Fornitore si impegna a provvedere alla loro eliminazione o sostituzione delle parti difettose, entro 10 giorni solari dalla data di verbale di accertamento, ovvero entro un diverso termine per particolari esigenze, definito dal Direttore di esecuzione del contratto. I termini di collaudo si intendono con ciò prorogati.

La fornitura si intenderà accettata solo a seguito di collaudo completamente positivo, anche dal punto di vista informatico.

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 rilevati.

Quando le apparecchiature o parti di esse non superano le prescritte prove di collaudo (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. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 giorni solari dalla data di chiusura delle prove precedenti. Se entro il suddetto termine le apparecchiature 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. Resta salvo il diritto dell'Ente, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte l'Ordinativo di Fornitura relativamente alle apparecchiature non accettate, fatto salvo l'ulteriore danno.

All'atto del collaudo il Fornitore dovrà consegnare per ogni apparecchiatura (e accessori):

1. manuali tecnici e di servizio, contenenti le informazioni sui componenti costituenti l'apparecchiatura offerta, quindi comprensivi degli schemi elettrici, elettronici e meccanici, ecc., necessari per dare adeguate informazioni al personale che effettuerà la manutenzione;
2. manuali d'uso e manutenzione, contenenti le informazioni per il corretto utilizzo dell'apparecchiatura e sugli eventi anomali e sul programma di manutenzione, necessari per dare adeguate informazioni al personale che utilizzerà l'apparecchiatura;

3. manuali di informazione sui rischi a cui possono essere esposti utilizzatori e manutentori;
4. manuali di indicazioni sulla scelta e uso degli eventuali D.P.I. (dispositivi di protezione individuali), che devono essere utilizzati dal personale utilizzatore e manutentore;
5. registro/protocollo di manutenzione, con le indicazioni della tipologia e della periodicità delle manutenzioni di tipo ordinario, straordinario e a rottura e sulle sicurezze predisposte sugli impianti interessati;
6. indicazioni in merito ai comportamenti da attuare in caso d'emergenza, come in caso d'incendio, di funzionamenti anomali, di primo soccorso, ecc., anche in relazione ai disposti della sezione VI (gestione delle emergenze) del titolo I del D.Lgs. n. 81/08;
7. lista delle parti di ricambio (spareparts) ed una lista con i codici d'ordine per eventuali materiali di consumo (cavi, elettrodi, ecc.).

Ad esito del collaudo, dovranno essere svolte dall'Ente le prove di accettazione. Il Fornitore è tenuto all'adeguamento eventuale delle apparecchiature come previsto dal D.Lgs. 26 maggio 2000, n 187 per il giudizio di idoneità all'uso clinico.

#### **4.1.3 INTEGRAZIONE CON I SISTEMI ICT (INFORMATION COMMUNICATION TECHNOLOGY) E SIA (SISTEMI INFORMATIVI AZIENDALI)**

Il Fornitore dovrà effettuare la perfetta integrazione di quanto fornito con i servizi ICT in essere presso l'Ente Contraente, con il sistema informativo aziendale e la piattaforma PACS. Gli eventuali costi derivanti da tali integrazioni con applicativi di aziende terze dovranno essere a carico del Fornitore.

Per ogni giornata solare consecutiva di ritardo rispetto a quanto dichiarato negli atti di gara, per motivazioni dipendenti dal Fornitore, nella tempistica d'installazione del Sistema reso in opera funzionante, si rimanda alle penali.

Nello specifico il Fornitore dovrà garantire che il sistema oggetto della fornitura comunichi in DICOM 3.0 (almeno query & retrieve, storage, worklist e print) con il sistema PACS aziendale.

Le apparecchiature e gli accessori dovranno essere collegate tra di loro, ove necessario, attraverso la rete aziendale.

La configurazione di tutti gli elaboratori forniti dovrà uniformarsi alle policy adottate dall'Ente Contraente per la connessione in rete (accesso tramite Active Directory, indirizzi IP, naming convention, antivirus).

La connessione alla rete aziendale di qualsiasi macchina deve essere preventivamente autorizzata dalle strutture preposte dell'Ente Contraente (ICT e SIA).

Qualora, per motivi logistici, dovesse essere necessario spostare alcuni punti rete o aggiungerne altri, ciò sarà a carico dell'Ente contraente che dovrà interamente provvedere all'attività, compresa la certificazione degli stessi e in accordo con i SIA (Sistemi Informativi Aziendali).

#### **4.1.4 ASSISTENZA SPECIALISTICA**

Il Fornitore dovrà garantire assistenza specialistica con profilo tecnico in presenza o da remoto con reperibilità del tecnico 24/24 ore 365 giorni anno al fine di supportare i clinici nel corretto utilizzo del sistema o nella risoluzione immediata di criticità legate al funzionamento del sistema stesso.

#### **4.1.5 FASE DI FORMAZIONE**

L'utilizzo in via sperimentale dei sistemi robotici, per favorire la loro conoscenza e lo sviluppo di un adeguato know how, avrà una durata minima di 6 mesi e comunque non superiore a mesi 12 per ognuno dei sistemi proposti e ritenuti idonei.

Durante tale periodo si ipotizza di effettuare un numero di interventi che dovrà risultare compatibile con la curva di apprendimento specifica per ogni professionista coinvolto nella formazione stessa, con la durata dei diversi interventi, anch'essa dipendente dalla specifica tecnologia, e con la copertura dei costi dell'eventuale materiale di consumo.

Al netto della formazione chirurgica, demanda, come da DGR n. 5450/2021 all'ASST Santi Paolo e Carlo e all'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, la formazione all'utilizzo del sistema di chirurgia robotica dovrà svilupparsi in 3 distinte fasi con il dettaglio di seguito descritto.

- FASE ON LINE
- FORMAZIONE TECNICA SPECIFICA SU MODELLO SECCO (DRY) E SUCCESSIVI INTERVENTI SU MODELLO CADAVERE
- PROCTORING IN SALA OPERATORIA

Il dettaglio in merito alla definizione dei contenuti della formazione sarà condiviso tra i fornitori e i Centri formatori stessi.

Per le altre realtà sanitarie non incluse tra i Centri formatori, il singolo operatore economico partecipante al rilancio competitivo dovrà definire un piano di formazione che verrà valutato in tale sede.

#### **4.1.6 MANUTENZIONE FULL RISK**

La durata della manutenzione dovrà essere pari a 60 mesi, decorrenti dalla data di collaudo con esito positivo.

Il livello di assistenza minimo che il Fornitore è tenuto a garantire durante la durata della manutenzione full-risk nel rispetto del calendario degli interventi definito con il singolo Ente Contraente, è il seguente:

1. Manutenzione preventiva: La manutenzione preventiva è finalizzata al mantenimento del sistema in piena efficienza così da minimizzare i tempi di eventuali fermi parziali o totali. Le prestazioni comprendono: le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto del sistema; la sostituzione delle parti di ricambio, delle parti soggette ad usura e di ogni altro elemento o componente del sistema, nulla escluso, non più prestante; l'eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione. Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'apparecchiatura e/o dispositivo acquistato. La manutenzione

preventiva comprende inoltre le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) anche dell'eventuale materiale di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei produttori. 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 o comunque secondo la cadenza prevista dal produttore) e gli eventuali interventi di rimessa a norma. Il calendario degli interventi delle manutenzioni preventive dell'anno deve essere comunicato all'Ingegneria Clinica (o altro reparto preposto) entro il 30 settembre dell'anno precedente o comunque, per il l'anno, entro 30 giorni solari dalla sottoscrizione dell'ordinativo di fornitura dell'Accordo Quadro o del contratto attuativo dell'Appalto Specifico, con approvazione dell'Ente. Eventuali modifiche al calendario degli interventi saranno previamente concordate dalle parti. Nel modificare il calendario degli interventi si dovranno rispettare le frequenze e quindi gli intervalli temporali previsti tra gli interventi di manutenzione preventiva. Il Fornitore è tenuto al rispetto del calendario degli interventi redatto, pena l'applicazione delle penali. In caso di variazioni del calendario degli interventi, all'Ingegneria Clinica (o altro reparto preposto) dovrà essere inviato sempre il calendario degli interventi aggiornato con l'indicazione delle modifiche e delle motivazioni relative alle modifiche.

Alla fine di ogni manutenzione, il tecnico del Fornitore dovrà compilare il foglio di lavoro della manutenzione effettuata, con ogni dettaglio dell'attività svolta, e farlo vidimare dal personale dell'Ente preposto (reparto o Ingegneria Clinica), come concordato con l'Ente Contraente. Copia del rapporto di lavoro dovrà essere inviata in formato elettronico all'indirizzo mail individuato dell'Ente contraente.

2. Manutenzione correttiva: La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le sue parti, componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita con la sola esclusione degli eventuali materiali di consumo necessari all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente), che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale. 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. Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovrà essere effettuata la Verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili. La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità: Numero interventi su chiamata illimitati; Intervento entro 24 (ventiquattro) ore solari dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento", trasmessa dall'Ente, pena l'applicazione delle penali. Gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere richiesti formalmente dall'Ente, secondo le modalità previste dall'ingegneria Clinica dell'Ente o da altro reparto preposto. Alla fine di ogni manutenzione, il tecnico del Fornitore dovrà compilare il foglio di lavoro della manutenzione effettuata, con ogni dettaglio dell'attività svolta, e farlo vidimare dal personale dell'Ente preposto

(reparto o Ingegneria Clinica), come concordato con l'Ente Contraente. Copia del rapporto di lavoro dovrà essere inviata in formato elettronico all'indirizzo mail individuato dell'Ente contraente.

3. Spese di viaggio, diaria e manodopera del personale: tutti i costi di trasferta e diaria del personale, della manodopera e dei materiali sostituiti sono a totale carico del Fornitore. Nulla sarà dovuto dall'Azienda, anche nel caso di chiamate per cui, in seguito all'intervento tecnico, non venga riscontrato nessun guasto.
4. Aggiornamento correttivo periodico dei software e dei firmware della macchina.
5. Fornitura di macchina sostitutiva nel caso in cui il guasto sia irreversibile: qualora per difetti di fabbrica, vi fossero problemi di funzionamento non ripristinabili, il Fornitore dovrà sostituire le componenti, e se del caso l'intero sistema, con una altro identico e nuovo di fabbrica, senza oneri aggiuntivi per l'Ente.

In particolare il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le Apparecchiature 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 fornite 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. Il servizio di manutenzione "full-risk" comprende la riparazione e la sostituzione dell'apparecchiatura in tutte le sue componenti (nulla escluso), degli accessori (cavi, adattatori, ecc.) del tubo/sorgenti e di tutte le altre componenti (nulla escluso), degli eventuali materiali di consumo soggetti ad usura (gas/liquidi per raffreddamento, lubrificanti, filtri, sensori, ecc), con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente).

Dovranno tuttavia ritenersi incluse anche quelle parti di ricambio soggette ad usura, ad esempio: materassini, cuscini, fasce e supporti, batterie, compresa la sostituzione in caso di non riparabilità), o la sostituzione a titolo definitivo (nel caso di impossibilità di ripristino) delle apparecchiature accessorie (monitor, workstation, stampanti...) e relative periferiche esterne ed interne con apparecchiature che dovranno avere prestazioni e caratteristiche tecniche uguali o superiori a quelle sostituite previa autorizzazione dell'Azienda.

Il Fornitore deve garantire per tutta la durata della manutenzione 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, il Fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale.

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, il Fornitore dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti.

Qualora per difetti di fabbrica, le attrezzature presentassero problemi di funzionamento non ripristinabili, dovranno essere sostituite a fronte di specifica segnalazione dell'Azienda Ospedaliera con altra strumentazione identica e nuova di fabbrica, a proprie spese.

Dalla manutenzione full-risk sono esclusi furti di parti e danni dovuti a calamità naturali e atti vandalici.

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per 5 (cinque) anni a decorrere dalla data di collaudo di ciascuna Apparecchiatura.

Il Fornitore si farà carico, a propria cura, oneri e spese, del ritiro e smaltimento dei materiali sostituiti presso i locali dei presidi ospedalieri.

Il Fornitore dovrà inoltre fornire la descrizione e la organizzazione del Servizio di assistenza tecnica (p.es. staff in Italia e/o in Europa, ubicazione del centro di riferimento, organizzazione del servizio, etc.) a cui verrà affidata la fornitura in oggetto per quanto riguarda la manutenzione.

Durante il periodo di manutenzione full-risk tutti i costi di manodopera, di trasferta e dei materiali sostituiti sono a totale carico del Fornitore.

Per tutta la durata della manutenzione, il servizio di manutenzione straordinaria, ovvero gli interventi di manutenzione non rientranti tra quanto descritto per la manutenzione preventiva e correttiva, dovrà essere organizzato in modo da poter intervenire tempestivamente entro 24 (ventiquattro) ore solari dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento", trasmessa dall'Ente.

La riparazione parziale dovrà concludersi almeno entro le successive 48 ore solari dall'inizio dell'intervento. La riparazione parziale si intende come non risolutrice del problema ma tale da permettere di riprendere la normale attività di reparto.

Il Fornitore dovrà garantire un periodo massimo di fermo macchina annuo complessivo non superiore a 10 giorni lavorativi per la manutenzione preventiva, correttiva e straordinaria dell'apparecchiatura, pena l'applicazione delle penali. Viene considerato un giorno di fermo macchina un intervallo di fermo pari a 8 ore lavorative a partire dalla chiamata, valutate tra le 8:30 e le 17:00 dei giorni lavorativi.

## **5. OBBLIGHI SULLA SICUREZZA DATI**

Nel rispetto delle disposizioni di cui al GDPR 2016/679, il Fornitore dovrà descrivere la compatibilità delle apparecchiature offerte con le recenti disposizioni in materia di privacy, con particolare riguardo ai seguenti punti:

- Autenticazione informatica.
- Sistema di autorizzazione.
- Protezione dati e sistemi.

In sede di offerta dovrà essere fornita una descrizione dettagliata della soluzione fornita in cui si descrivono le soluzioni adottate.

Sarà compito del fornitore evidenziare nel documento redatto i punti richiesti dal decreto a cui non è stato possibile conformarsi e la descrizione delle motivazioni.

Si precisa inoltre che, nell'ambito degli interventi tecnici del personale il fornitore, è demandata allo stesso ogni responsabilità in materia di privacy relativamente ai dati sensibili dei pazienti.

### **5.1 RESI**

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo la mancata corrispondenza per nome commerciale, integrità dell'imballo e confezionamento, la mancata corrispondenza fra il prodotto ed accessori richiesti e il prodotto ed accessori consegnati ovvero prodotti viziati ovvero prodotti difettosi ovvero prodotti aventi requisiti non conformi ai requisiti minimi e/o premiali offerti) e/o difformità quantitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo il numero di prodotti/accessori in eccesso/difetto) tra la Richiesta di Consegna e quanto consegnato dal Fornitore risultante dal Verbale di Consegna e installazione (o documento equivalente), anche se rilevate a seguito di prove e utilizzi successivi che evidenzino la non corrispondenza tra il prodotto richiesto e quello consegnato, l'Ente invierà una contestazione scritta, al Fornitore, attivando la pratica di reso, secondo quanto di seguito disciplinato.

Con le modalità di seguito stabilite, il Fornitore ha l'obbligo di ritirare il prodotto e/o gli accessori oggetto di reso. Peraltro, al positivo completamento dell'attività di ritiro del prodotto non conforme e/o in eccesso e della sua relativa sostituzione, dovrà essere redatto un apposito "Verbale di Reso", contenente le informazioni indicate per il "Verbale di Consegna", nonché la data di ricezione della comunicazione di contestazione (avvio della pratica di reso) e la data dell'avvenuto ritiro e/o sostituzione.

Nel caso in cui i prodotti resi/da restituire siano già stati fatturati, il Fornitore deve procedere con nota di credito.

## **6. VERIFICA DI CONFORMITA'**

A seguito della fornitura del prodotto e degli accessori a corredo dello stesso, l'Ente Sanitario, con proprio personale all'uopo individuato, procede alla verifica di conformità del prodotto e accessori forniti ai fini della verifica di corrispondenza tra quanto ordinato e quanto consegnato e tra le caratteristiche tecniche previste dal Capitolato Tecnico e dall'offerta tecnica presentata e quelle del materiale consegnato.

Le prove di verifica di conformità e quindi di accettazione della fornitura vanno eseguite in presenza di professionisti dell'Ente sanitario ed in particolare dagli esperti nominati dall'Ente stesso; tali esperti dovranno accertare che l'intera fornitura, sia regolare e che soddisfi le esigenze per essa previste ed espresse nel capitolato tecnico e sia conforme alle indicazioni ivi previste. In tale sede si provvederà altresì alla verifica dei dati tecnici qualitativi e quantitativi del prodotto dichiarati in sede di offerta tecnica.

Ove la verifica di conformità evidenziasse difetti, vizi, difformità, guasti, inconvenienti, il Fornitore si impegna a provvedere alla loro eliminazione o sostituzione delle parti difettose, entro 10 giorni dalla data di verbale di accertamento dei difetti, ovvero entro un diverso termine per particolari esigenze, definito dal Direttore di esecuzione del contratto. I termini di verifica di conformità si intendono con ciò prorogati.

Trascorso il tempo per l'esecuzione della messa a norma delle non conformità riscontrate senza che il

fornitore vi abbia provveduto, l'Ente sanitario ha diritto a provvedere direttamente alla loro regolarizzazione, addebitandone l'onere al Fornitore, agendo eventualmente anche sulla cauzione definitiva.

La fornitura si intenderà accettata solo a seguito di superamento positivo della verifica di conformità.

## **7. GESTIONE DELL'INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DI PRODOTTO**

### **7.1 GESTIONE DELL'INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DI PRODOTTO PER ROTTURA DI STOCK**

Nei casi di indisponibilità temporanea dovuta ad eventi occasionali di rotture di stock del prodotto, il Fornitore dovrà darne comunicazione per iscritto all'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti ed agli Enti, pena l'applicazione delle penali di cui all'Accordo Quadro. In tale comunicazione il Fornitore dovrà indicare la data a partire dalla quale non potranno essere garantiti i termini di consegna ed evidenziare la sopravvenuta indisponibilità temporanea del prodotto. A seguito di tale comunicazione, gli Ordinativi di Fornitura pervenuti nei **15 (quindici) giorni lavorativi** successivi dovranno essere adempiuti entro una data di prevista consegna non superiore al termine massimo di **12 (dodici) giorni lavorativi** dalla data di ricezione della Richiesta di Consegna, pena l'applicazione di quanto previsto nell'Accordo Quadro.

Decorsi i predetti termini di consegna, l'Ente, previa comunicazione per iscritto al Fornitore, potrà, altresì, procedere all'esecuzione in danno del Fornitore effettuando l'acquisto in autonomia ed addebitando l'eventuale differenza di costo al medesimo Fornitore.

Il Fornitore potrà attivare la pratica di indisponibilità temporanea non più di una volta per ciascun semestre di durata dell'Accordo Quadro.

Alla risoluzione dell'indisponibilità del Prodotto, il Fornitore dovrà darne comunicazione per iscritto all'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti ed agli Enti.

Si precisa che nel caso l'indisponibilità temporanea del prodotto venga sanata con l'introduzione di un nuovo prodotto autorizzato il Fornitore, contestualmente alla predetta comunicazione, e sempre ai fini della risoluzione della indisponibilità del Prodotto, dovrà trasmettere ad ARIA e agli Enti interessati:

- copia della scheda tecnica o ogni ulteriore documentazione relativa al prodotto offerto in sostituzione al fine di verificare la corrispondenza dei requisiti minimi e preferenziali garantiti in sede di offerta per l'apparecchiatura aggiudicata;
- certificazione che attesti la presenza della marcatura CE per i dispositivi in oggetto;
- certificazione relativa alla eventuale presenza di marchi di qualità sui sistemi o su loro parti significative.

In caso di disponibilità della documentazione sopra elencata in lingua diversa da quella italiana, il Fornitore deve presentare la documentazione in lingua originale e corredata da una traduzione giurata in lingua italiana ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante o da persona con comprovati poteri di firma.

Resta inteso che i tempi di comunicazione della richiesta di sostituzione ed i tempi di accettazione di ARIA sono ad esclusivo carico del Fornitore, che pertanto - se la sostituzione del prodotto verrà accettata - risponderà comunque di eventuali ritardi nelle consegne (penali ed esecuzione in danno).

La fornitura del prodotto dovrà avvenire senza alcun aumento di prezzo rispetto a quello sostituito e alle stesse condizioni convenute in sede di gara (in particolare, dovrà rispettare i requisiti e le caratteristiche tecniche richiesti nel presente Capitolato tecnico e nel Documento Dettaglio caratteristiche tecniche minime e premiali).

In caso di esito negativo di suddette verifiche, ARIA avrà facoltà di risoluzione dell'Accordo Quadro, come previsto nella stessa.

## **7.2 GESTIONE DELL'INDISPONIBILITA' DI PRODOTTO PER FUORI PRODUZIONE E/O DELL'IMPOSSIBILITA' DELLA FORNITURA E GESTIONE DELLA SOSTITUZIONE MIGLIORATIVA E AFFIANCAMENTO**

Tenuto conto della peculiare tipologia della fornitura oggetto della procedura e quindi delle particolari esigenze che si intendono soddisfare con l'iniziativa in esame e considerata, altresì, la rilevanza del rispetto della tempistica di consegna e dei volumi necessari, determinati a seguito del rilevamento dei fabbisogni degli Enti Sanitari, l'appalto in oggetto prevede determinati strumenti che l'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti potrà utilizzare al fine di garantire il rispetto o, comunque, l'effettiva esecuzione degli approvvigionamenti.

In particolare, tutti i casi di indisponibilità del prodotto (e/o di impossibilità della fornitura) ascrivibile alla sfera del Fornitore, ivi incluse le ipotesi di:

- sospensione o ritiro dell'autorizzazione alla produzione e/o commercializzazione del prodotto a seguito di provvedimento delle Autorità competenti;
- sospensione della produzione o impedimento e/o interdizione dall'utilizzo del sito produttivo (es.: sequestro, ecc.) a seguito di provvedimento delle Autorità competenti;
- revoca, recesso, risoluzione, interruzione, sospensione, scadenza dei contratti di licenza e/o concessione di vendita e/o commercializzazione e/o distribuzione del prodotto;
- fermo, anche temporaneo, di produzione o distribuzione del prodotto a seguito di decisione del produttore o, comunque, per fatto ascrivibile all'attività di impresa del produttore e/o, comunque, del Fornitore;
- rotture di stock oltre quelle previste dal precedente paragrafo;

sono considerati casi di inadempimento del Fornitore a seguito dei quali l'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti procederà alla risoluzione dell'Accordo Quadro stipulata con il Fornitore inadempiente, ai sensi e per gli effetti di cui all'Articolo Risoluzione dell'Accordo Quadro, riservandosi ogni strumento previsto dalla normativa vigente.

Tuttavia, le conseguenze dell'indisponibilità del prodotto relative alla risoluzione dell'Accordo Quadro di cui sopra non si applicano qualora il Fornitore comunichi tempestivamente ad ARIA l'offerta di un prodotto equivalente o migliorativo sostitutivo del Prodotto indisponibile e allo stesso prezzo o migliorativo di quest'ultimo.

Contestualmente alla predetta comunicazione, e sempre ai fini della interruzione della indisponibilità del Prodotto, il Fornitore dovrà presentare:

- copia della scheda tecnica o ogni ulteriore documentazione relativa al prodotto offerto in sostituzione al fine di verificare la corrispondenza dei requisiti minimi e preferenziali garantiti in sede di offerta per l'apparecchiatura aggiudicata;
- certificazione che attesti la presenza della marcatura CE per i dispositivi in oggetto;
- certificazione relativa alla eventuale presenza di marchi di qualità sui sistemi o su loro parti significative.

In caso di disponibilità della documentazione sopra elencata in lingua diversa da quella italiana, il Fornitore deve presentare la documentazione in lingua originale e corredata da una traduzione giurata in lingua italiana ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante o da persona con comprovati poteri di firma.

Resta inteso che i tempi di comunicazione della richiesta di sostituzione ed i tempi di accettazione dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti sono ad esclusivo carico del Fornitore, che pertanto - se la sostituzione del prodotto verrà accettata - risponderà comunque di eventuali ritardi nelle consegne (penali ed esecuzione in danno).

L'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti procederà, quindi alla verifica di quanto fornito ai fini dell'accettazione del nuovo prodotto.

La fornitura del nuovo prodotto dovrà avvenire senza alcun aumento di prezzo rispetto a quello sostituito e alle stesse condizioni convenute in sede di gara.

In caso di esito negativo di suddette verifiche, ARIA avrà facoltà di risoluzione, per lo specifico Fornitore, dell'Accordo Quadro, come previsto nell'Accordo Quadro stessa.

Resta inteso che l'offerta di un prodotto equivalente o migliorativo in sostituzione o in affiancamento del Prodotto oggetto dell'Accordo Quadro è configurabile da parte del fornitore ad ARIA purché rispettoso delle seguenti condizioni:

1. sia offerto allo stesso prezzo dell'Accordo Quadro o minore;
2. rispetti i requisiti minimi e premiali garantiti in sede di offerta per l'apparecchiatura aggiudicata;
3. non intacchi profili di concorrenza.

## **8. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO E/O AFFIANCAMENTO DI PRODOTTI EQUIVALENTI O MIGLIORATIVI**

Il Fornitore nel caso di variazioni della produzione di quanto aggiudicato o nel caso in cui vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi o innovativi, si impegna ad immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle stesse condizioni contrattuali.

È permesso altresì proporre l'affiancamento di prodotti equivalenti o migliorativi rispetto a quello aggiudicato.

L'offerta di un prodotto equivalente o migliorativo in sostituzione o in affiancamento del prodotto oggetto dell'Accordo Quadro è configurabile da parte del fornitore ad ARIA purché rispettoso delle seguenti condizioni:

1. si proponga la sostituzione/affiancamento del sistema aggiudicato, specificandone i motivi e si fornisca la documentazione necessaria a verificare, in modo agevole, che tutte le funzioni e i requisiti (nessuno escluso) siano uguali al modello offerto in gara, evidenziando le caratteristiche superiori. Il dispositivo offerto in sostituzione/affiancamento deve essere prodotto dallo stesso fabbricante;
2. il fornitore presenti per il nuovo sistema, tutta la documentazione prevista dal Capitolato d'oneri per la valutazione del prodotto offerto;
3. il prodotto offerto in sostituzione/affiancamento rispetti i requisiti tecnici e le indicazioni d'uso descritti nel prodotto messo a gara e caratteristiche migliorative rispetto a quello aggiudicato in precedenza;
4. non intacchi profili di concorrenza;
5. il sistema offerto in sostituzione/affiancamento siano offerti a condizioni economiche non superiori a quelle del sistema precedentemente aggiudicato.

Resta inteso che ARIA ha facoltà di accettare o meno il sistema offerto in sostituzione previa valutazione dei motivi che hanno indotto la richiesta di sostituzione e della congruità della documentazione presentata, di verificare che tutti i requisiti (nessuno escluso) siano uguali o superiori rispetto a quelli del sistema offerto in gara e che il nuovo sistema sia ritenuto adeguato alle esigenze degli utilizzatori.

## **9. REFERENTI DEL FORNITORE – RESPONSABILE DELLA FORNITURA**

Per tutta la durata dell'Accordo Quadro e dei singoli Ordinativi di Fornitura e degli Appalti a seguito di rilancio competitivo, il Fornitore dovrà mettere a disposizione un Responsabile della Fornitura, di elevata professionalità, i cui riferimenti, dovranno essere indicati ad ARIA S.p.A. unitamente alla documentazione richiesta ai fini della stipula dell'Accordo Quadro.

Al Responsabile della Fornitura è richiesto, e quindi dovrà garantire di:

- supportare gli Enti nell'erogazione di tutti i servizi connessi al singolo Ordinativo di Fornitura;
- implementare le azioni necessarie per garantire i livelli di servizio attesi, nonché il rispetto delle prestazioni richieste;

- gestire gli eventuali reclami/disservizi provenienti dagli Enti.

In caso di sostituzione del Responsabile della Fornitura nel corso della durata dell'Accordo Quadro e degli Ordinativi di Fornitura, il Fornitore dovrà tempestivamente darne comunicazione ad ARIA S.p.A. e a ciascun Ente centro formativo inviando congiuntamente i riferimenti del Responsabile della Fornitura proposto in sostituzione.

## **10. VISITE E VERIFICHE**

### **10.1 VERIFICHE SUL RISPETTO DELL'IMPEGNO A PAGARE I SUBFORNITORI NEI TERMINI DI LEGGE**

Al fine della verifica del rispetto dell'impegno a pagare i subfornitori nei termini di Legge di cui all'Articolo "Obbligazioni del Fornitore" di cui allo Schema di Accordo Quadro, il Fornitore dovrà trasmettere ad ARIA apposita dichiarazione relativa al rispetto dei termini di pagamento ai sensi del D.Lgs. n. 231/2002 da presentarsi, ai sensi del D.P.R. 445/2000 da parte del sottoscrittore dell'Accordo Quadro o da soggetto con poteri di rappresentanza per il Fornitore medesimo entro il 31 gennaio dell'anno successivo all'anno di stipula dell'Accordo Quadro, e ripresentare, in caso di convenzioni di durata pluriennale, annualmente ed entro lo stesso termine. Tali dichiarazioni potranno essere verificate nel corso dell'Accordo Quadro e/o dei singoli Ordinativi di Fornitura da ARIA, o da terzi da essa incaricati, o – per quanto di rispettiva competenza – dagli Enti stessi.

### **10.2 VERIFICHE SULLA QUALITA' DEL SERVIZIO**

I livelli di servizio connessi alla fornitura sono indicati nel corpo del presente Capitolato Tecnico e dell'Accordo Quadro e, in ragione delle singole attività e/o servizi ai quali sono riferiti.

Tali livelli di servizio verranno verificati nel corso dell'Accordo Quadro da ARIA, o da terzi da essa incaricati, o – per quanto di rispettiva competenza – dagli Enti stessi. A completamento delle attività di verifica verrà redatto un apposito Verbale.

Il mancato rispetto dei livelli di servizio da parte del Fornitore comporta l'applicazione delle penali stabilite nell'Accordo Quadro, laddove previste.

## **11. CUSTOMER SATISFACTION**

Al fine di monitorare il grado di soddisfazione degli Enti rispetto all'espletamento delle attività oggetto dell'Accordo Quadro, ARIA, anche tramite terzi da essa incaricati, si riserva la facoltà di effettuare, per tutta la durata dell'Accordo Quadro, indagini a campione, i cui risultati saranno utilizzati esclusivamente per rilevare il grado di soddisfazione degli Enti. Tali indagini potranno avere ad oggetto i servizi connessi ed opzionale alla fornitura, tra cui a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- livelli del servizio di trasporto e consegna;
- grado di apprezzamento del servizio erogato dal Responsabile della Fornitura;

- grado di apprezzamento del servizio erogato dal personale addetto alla formazione.

## **12. TRACCIABILITÀ**

Con tracciabilità si intende la costante possibilità per il fabbricante di rintracciare, per qualsiasi evenienza, i dispositivi che necessitano di un richiamo di sicurezza.

Considerato l'obbligo normativo in carico al fabbricante per la creazione e il mantenimento di procedure sistematiche idonee a consentire l'applicazione delle misure correttive necessarie in caso di problemi di sicurezza nell'utilizzo dei DM, il fornitore deve garantire tutte le informazioni che permettano agli Enti Contraenti di destinazione di poter facilmente individuare, con certezza, ogni dispositivo impiegato.

Tra gli oneri a carico del Fornitore ricorre altresì l'obbligo di comunicazione all'Ente Contraente dei dati necessari all'individuazione univoca dei sistemi e dei singoli accessori, così che l'Ente Contraente possa inserire nel proprio gestionale le informazioni relative ai singoli accessori.

A tal fine, se disponibile, il Fornitore deve fornire l'identificativo univoco del singolo accessorio.

In alternativa, occorre fornire il codice prodotto del fabbricante e qualsiasi altro dato utile all'identificazione univoca dell'oggetto (es. numero di lotto).

Nel caso di fornitori NON fabbricanti, il Fornitore deve dare evidenza di un eventuale accordo specifico relativo all'assunzione di responsabilità in luogo del fabbricante riguardo alle problematiche ed oneri derivanti dalla normativa vigente sulla vigilanza.

È in capo all'aggiudicatario anche la responsabilità dell'aggiornamento di tutte le informazioni fornite per l'intero periodo di validità dell'Accordo Quadro, come ad esempio in caso di sostituzione del prodotto presentato in gara per un aggiornamento tecnologico.

## **13. VIGILANZA SUGLI INCIDENTI E AVVISI DI SICUREZZA**

È obbligo per il Fornitore comunicare all'Ente Contraente di destinazione e ad ARIA ogni nuova informazione inerente alla sicurezza dei sistemi oggetto di fornitura.

Il Fornitore è tenuto a fornire tempestivamente qualsiasi informazione necessaria a garantire la sicurezza nell'uso dei sistemi.

In particolare, è obbligo dell'aggiudicatario:

- Assicurare la tracciabilità dei sistemi in caso di recall.
- Comunicare tutte le informazioni e le azioni inerenti alla sicurezza oltre che agli utilizzatori finali anche ad ARIA.
- Fornire al personale sanitario la formazione e l'assistenza necessaria a garantire un uso corretto del dispositivo in riferimento a criteri di efficacia e di appropriatezza, in particolar modo per i dispositivi ad elevata complessità.

- Garantire la sostituzione del prodotto aggiudicato in caso di criticità legate alla sicurezza. Resta inteso quanto di cui al paragrafo relativo alla sostituzione del prodotto.
- Intraprendere azioni di recupero dei costi sostenuti dalla struttura sanitaria a seguito dell'utilizzo di un dispositivo rivelatosi difettoso per ragioni di sicurezza (es., monitoraggi aggiuntivi al follow-up ordinario, sostituzione/reimpianto del dispositivo difettoso, somme elargite ai pazienti a titolo di risarcimento, ecc.).

#### **14. GESTIONE DEGLI INADEMPIMENTI**

Gli Enti dovranno segnalare mediante comunicazione da inviare a mezzo email al Fornitore ed all'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti all'indirizzo PEC [aria@pec.regione.lombardia.it](mailto:aria@pec.regione.lombardia.it), le disfunzioni di qualsiasi genere recanti pregiudizio alla regolarità della fornitura e dei servizi ad essa connessi.

Nella predetta Comunicazione di contestazione dell'inadempimento dovranno essere necessariamente indicate almeno le seguenti informazioni:

- Ente Contraente ed il nominativo del referente e/o del Responsabile del Procedimento;
- riferimento dell'Ordinativo di Fornitura e Richiesta di Consegna interessati dall'inadempimento;
- ogni circostanza (di tempo, luogo e modalità) utile ad individuare l'evento che ha condotto all'inadempimento contrattuale.

La ricezione da parte del Fornitore della predetta Comunicazione determina l'avvio del procedimento di applicazione delle penali da parte dell'Ente, secondo le modalità stabilite nell'Accordo Quadro.

La ricezione da parte di ARIA della predetta Comunicazione determina l'avvio del procedimento di gestione dei Reclami di cui oltre.

#### **15. GESTIONE DEI RECLAMI**

Ricevuta la Comunicazione di contestazione dell'inadempimento, il Fornitore, ai soli fini della gestione dei Reclami, è tenuto ad eliminare, entro **10 (dieci) giorni lavorativi** dalla ricezione della predetta comunicazione, le disfunzioni di qualsiasi genere recanti pregiudizio alla regolarità del servizio (in questo caso il reclamo s'intenderà "Chiuso"), ferma restando in ogni caso l'applicazione delle eventuali penali previste dall'Accordo Quadro per le singole fattispecie.

Entro 7 (sette) giorni dalla risoluzione dell'inadempimento oggetto della Comunicazione di contestazione il Fornitore è tenuto a comunicare a mezzo PEC da inviare all'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. all'indirizzo [protocollo@pec.ariaspa.it](mailto:protocollo@pec.ariaspa.it):

- l'evento contestato dal singolo Ente Contraente e le relative circostanze addebitate,
- la relativa risposta dall'avvenuta risoluzione dell'addebito.

A seguito della ricezione delle Comunicazioni di contestazione dell'inadempimento, ARIA applicherà al Fornitore, per quanto previsto in Accordo Quadro, le penali applicando il seguente schema operativo, fatta salva l'applicazione delle penali di competenza degli Enti Sanitari secondo quanto specificato nell'Appalto.

- qualora il **numero totale di Reclami** pervenuti in tre mesi solari sia inferiore a **3 (tre)** non è prevista l'applicazione di alcuna penale, ad esclusione di quanto previsto al punto successivo;
- qualora il **numero totale di Reclami** pervenuti in tre mesi solari sia **uguale o superiore a 3 (tre) relativi** ad una o più tipologie di cui alla successiva tabella **o vi siano almeno 2 (due) Reclami appartenenti alla stessa tipologia**, ARIA potrà applicare le relative penali secondo le modalità stabilite nell'Accordo Quadro.

TIPOLOGIA DI RECLAMO	
A	Mancata consegna del prodotto e accessori entro i tempi e nelle modalità stabiliti nel Capitolato Tecnico
B	Mancata rispondenza prodotti e accessori richiesti e prodotti e accessori consegnati
C	Consegne parziali
D	Disservizio del Responsabile della Fornitura
E	Disservizio del Centro di Assistenza tecnica (durante la garanzia o se richiesto il servizio di assistenza post-garanzia)
F	Disservizio del personale addetto alla formazione
G	Altri disservizi

Quanto stabilito nel presente paragrafo, ivi compresa l'applicazione delle penali, è applicabile anche nelle ipotesi in cui la rilevazione degli inadempimenti derivi da verifiche di ARIA o di terzi da essa autorizzati.

**Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.**

Il Responsabile Unico del Procedimento

Marlen Romanò

---

*Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del testo unico D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, del D.Lgs. 7 marzo 2005, n.82 e norme collegate*