

PROCEDURA TELEMATICA, AI SENSI DELL'ART. 36, COMMA 2 LETT. B) D.LGS. 50/2016, MEDIANTE RDO SUL MEPA, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA, DI N. 1 ESOSCHELETRO PER TRAINING DEAMBULATORIALE PER PAZIENTI CON LESIONI SPINALI DESTINATA ALL'UNITÀ SPINALE UNIPOLARE DEL PRESIDIO OSPEDALIERO UNICO - STABILIMENTO MARINO DI CAGLIARI.

CAPITOLATO TECNICO

1. PREMESSA.

Il presente documento disciplina per gli aspetti tecnici, unitamente a quanto altro previsto dalla documentazione di gara, la fornitura di un esoscheletro per training deambulatoriale per pazienti con lesioni spinali destinato all'Unità Spinale Unipolare del Presidio Ospedaliero Unico Stabilimento Marino di Cagliari oltre alla prestazione di servizi connessi.

2. OGGETTO DELL'APPALTO.

La fornitura oggetto della presente procedura di gara è composta da un unico lotto di aggiudicazione. Con gli aggiudicatari della gara verrà stipulato un contratto, in conformità alle clausole previste nel presente Disciplinare, nei modi stabiliti dall' art. 32 del D.Lgs. n. 50/2016, avente ad oggetto la fornitura di:

- a) fornitura di n. 1 esoscheletro per training deambulatoriale per pazienti con lesioni spinali nella configurazione minima e con le caratteristiche tecniche minime stabilite nel Capitolato tecnico, completi di tutti i dispositivi richiesti nel predetto Capitolato e con i requisiti migliorativi eventualmente offerti in sede di gara.
- b) servizi connessi. Prestazione dei servizi connessi all'esecuzione della fornitura in argomento, cioè da intendersi inclusi nel prezzo offerto per la fornitura, alle condizioni tecniche minime stabilite nel Capitolato tecnico e, segnatamente:
 - consegna;
 - collaudo ed istruzione del personale/utilizzatore;
 - garanzia per 12 (dodici) mesi sull'apparecchiatura offerta, con decorrenza dalla data del collaudo esperito con esito positivo;
 - assistenza e manutenzione "full risk" (preventiva e correttiva) sull'apparecchiatura per tutta la durata della garanzia offerta, sempre con decorrenza dalla data del collaudo positivo.
- c) Servizio opzionale a pagamento consistente nell'estensione del periodo di assistenza e manutenzione "full risk" iniziale incluso nei servizi connessi, meglio descritto nel successivo paragrafo 4.

Il luogo di esecuzione della fornitura è il seguente:

P.O. Marino, Viale Poetto, 12- Cagliari – S.C. Unità Spinale Unipolare

Si ribadisce che il concorrente, con la presentazione dell'offerta, si obbliga ad eseguire in favore di ATS Sardegna la Fornitura ed i servizi connessi di cui al presente Capitolato, alle condizioni e per i quantitativi richiesti, nonché, se richiesto dalla Stazione Appaltante, il Servizio opzionale sopra indicato.

2.1. CARATTERISTICHE TECNICHE E CONFIGURAZIONE MINIMA DELLE APPARECCHIATURE.

Le apparecchiature offerte dovranno essere conformi alle caratteristiche tecniche minime ed alle configurazioni indicate e descritte in dettaglio al presente Capitolato.

Per caratteristiche tecniche e configurazione minima si intendono le caratteristiche tecniche e la configurazione di base, minime ed essenziali, che dovranno essere possedute necessariamente dai prodotti offerti dai concorrenti, **a pena di non conformità dell'offerta ed esclusione dalla procedura.**

Le apparecchiature dovranno essere consegnate unitamente al manuale d'uso ed al manuale tecnico di servizio completi, relativi anche ai prodotti hardware e software inclusi nella fornitura e configurazione offerta, entrambi in duplice copia, di cui una in formato cartaceo e la seconda copia in formato elettronico e su

supporto ottico (CD-Rom non riscrivibile o supporti simili), il tutto redatto in lingua italiana e/o con relativa traduzione in italiano, per l'ipotesi in cui l'originale sia scritto in altra lingua.

Per ogni apparecchiatura oggetto della fornitura dovrà, inoltre, essere garantito l'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i di gestione durante tutto il periodo di vigenza del servizio di assistenza e manutenzione "full risk", compreso il servizio opzionale di estensione della garanzia full risk della durata ulteriore di 36 mesi successivi ai primi 12 mesi inclusi nel prezzo.

I beni forniti a ATS Sardegna dovranno essere nuovi di fabbrica e conformi agli standard di qualità e sicurezza previsti dalla normativa nazionale e comunitaria di riferimento. Il Fornitore dovrà, pertanto, garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la conformità dei beni proposti alle normative CEI (ove previste), alle Direttive di prodotto e/o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, come di seguito meglio indicate e descritte. Le apparecchiature fornite, pertanto, dovranno essere corredate della documentazione attestante la sussistenza dei requisiti sopra indicati.

In particolare, l'apparecchiatura fornita dovrà rispettare:

- la marcatura CE secondo la Direttiva 93/42/CEE, recepita con D.Lgs. n.46/97 come modificata dal D.Lgs.37/2010;
- la conformità alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D.Lgs. 81/2008;
- conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

Ogni Apparecchiatura dovrà essere, alla data di presentazione dell'offerta, di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi con tale definizione l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello di apparecchiatura che l'operatore economico partecipante intende offrire fra quelli in produzione ed a disposizione nel proprio listino prodotti.

L'apparecchiatura fornita dovrà essere conforme alle seguenti caratteristiche tecniche minime, di seguito elencate e suddivise in base alla dimensione di appartenenza:

CODICE	CARATTERISTICHE TECNICHE	
1	CARATTERISTICHE GENERALI	Sistema robotico indossabile che garantisca le seguenti caratteristiche generali:
		utilizzabile sul paziente con lesioni midollari cervicali, dorsali e lombari
		in grado di constire al paziente di mantenere la posizione eretta ed il cammino
		dotato di imbragature e imbottiture che consentano l'uso senza arrecare lesioni al paziente
		dotato di un sistema per la stabilità del paziente nella posizione eretta e nella deambulazione (p.e. stampelle, deambulatore a ruote, etc.)
		dotato di sistema di controllo da parte del terapeuta
		comprensivo di sensori integrati per il rilevamento dello spostamento/bilanciamento del peso del paziente
		adattabile a pazienti con diverse corporature
		capace di sostenere pazienti con peso fino a 100 Kg
		capace di supportare pazienti con altezza tra 160 cm e 185 cm
		peso del sistema completo non superiore a 30 Kg
		funzionamento con batterie ricaricabili
		dotato di batteria con autonomia di almeno 60 minuti
2	CARATTERISTICHE FUNZIONALI	Sistema robotico indossabile che garantisca le seguenti caratteristiche funzionali:
		utilizzabile a scopo riabilitativo per pazienti tetraplegici e paraplegici
		utilizzabile a scopo riabilitativo per il supporto dei movimenti di camminata, seduta e alzata
3	INTERFACCIA DEL SISTEMA	capace di supportare i movimenti delle articolazioni dell'anca e del ginocchio
		dotato di display per programmare e azionare il dispositivo
4	SOFTWARE	in grado di fornire feedback di movimento avvertibile dal paziente
		capace di rendere personalizzabili le impostazioni che caratterizzano la sessione operativa di riabilitazione
5	SISTEMI DI SICUREZZA	dotato di funzionalità che consentono all'operatore di analizzare e valutare il lavoro svolto dal paziente durante una sessione operativa di riabilitazione
		in grado di garantire la sicurezza del paziente quando si arresta l'alimentazione elettrica
6	CONFORMITA' ALLE NORME	completo di maniglie di sicurezza integrate nella struttura dell'apparecchiatura
		disposizioni vigenti in materia di sicurezza stabilite nel D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s. m. i.; ai requisiti stabiliti nella Direttiva 93/42/CEE, recepita con D. Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997, ed alle successive modifiche ed integrazioni
		norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, alla importazione e all'immissione in commercio

Inoltre, gli imballaggi primari delle apparecchiature devono essere costituiti, se in carta o cartone, per almeno il 90% in peso da materiale riciclato e, se in plastica, per almeno il 60%. Si presume conforme l'imballaggio che riporta tale indicazione minima di contenuto di riciclato, fornita in conformità alla norma UNI EN ISO 14021 "Asserzioni Ambientali Autodichiarate" (ad esempio il simbolo del ciclo di Mobius) o alla norma UNI EN ISO 14024 "Etichettatura ambientale di tipo I" (ad esempio "Plastica Seconda Vita" ed equivalenti). L'apparecchiatura fornita dovrà, pertanto, essere corredata della documentazione attestante la sussistenza dei requisiti sopra indicati.

3. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA.

Le prestazioni ed attività descritte nei successivi paragrafi costituiscono servizi connessi all'esecuzione della fornitura dell'apparecchiatura, vale a dire che il corrispettivo per l'esecuzione di tali prestazioni ed attività deve intendersi compreso ed incluso nel prezzo unitario offerto dai concorrenti per la fornitura di ciascuna apparecchiatura.

L'aggiudicatario della gara risulterà, pertanto, obbligato ad eseguire anche tutte le seguenti prestazioni contrattuali, unitamente alla fornitura delle apparecchiature richieste, il tutto per il prezzo complessivo offerto in sede di gara.

3.1. CONSEGNA ED INSTALLAZIONE. TERMINI.

Le prestazioni relative alla consegna ed installazione delle apparecchiature debbono intendersi incluse nel prezzo offerto dall'aggiudicatario per l'esecuzione della fornitura delle apparecchiature stesse e comprendono ogni prestazione, onere e spesa che si renda all'uopo necessaria, nulla escluso.

Dette prestazioni comprendono, a solo titolo esemplificativo e non esaustivo, imballaggio, trasporto, carico e scarico, facchinaggio, consegna al piano dell'unità operativa della ASSL di ATS Sardegna alla quale è destinata la fornitura, installazione, compresi i necessari collegamenti e fissaggi, asporto dell'imballaggio, compresa la pulizia dei luoghi di lavoro successivamente all'installazione, verifiche tecniche post installazione, messa in funzione delle apparecchiature ed ogni altra prestazione accessoria alla consegna.

L'aggiudicatario dovrà eseguire la consegna ed installazione di ciascuna apparecchiatura oggetto della presente fornitura entro il termine indicato nella propria offerta ed in ogni caso entro 45 giorni dalla stipula del contratto.

Le apparecchiature oggetto della fornitura dovranno essere consegnate ed installate, a cura e spese dell'aggiudicatario, nei luoghi indicati dalla ASSL di ATS Sardegna che procederà all'ordinativo di fornitura.

Le apparecchiature dovranno essere consegnate unitamente alla manualistica d'uso e di servizio ed alle attestazioni e certificazioni di conformità indicate al precedente par.2.1.

Al termine delle operazioni di consegna ed, in ogni caso, entro i termini sopra indicati, il Fornitore dovrà immediatamente procedere, dopo il montaggio, alle operazioni relative all'installazione delle apparecchiature, ivi compreso il collegamento alla rete elettrica esistente presso i locali indicati dall'amministrazione. Al termine delle operazioni di installazione, il fornitore può procedere al collaudo.

Dovrà essere redatto apposito verbale di consegna ed installazione per ciascuna apparecchiatura, sottoscritto da un incaricato dell'aggiudicatario e da un incaricato della Stazione Appaltante, nel quale dovranno essere riportati tutti i dati relativi ai beni consegnati ed installati, compresi tutti gli accessori e le certificazioni richieste nel presente Capitolato e relativi Appendici, nonché tutti i dati necessari ad individuare l'oggetto (descrizione, codice prodotto, aggiudicatario) ed il titolo della fornitura e, segnatamente, il numero, la data e l'oggetto indicati nell'ordine di esecuzione della fornitura, nonché il riferimento relativo al numero ed alla data del provvedimento di aggiudicazione. Tale verbale dovrà riportare, inoltre, il luogo e la data della consegna ed installazione dei beni.

La consegna ed installazione della fornitura si intende accettata con riserva, sino all'espletamento di tutte le operazioni di collaudo con esito positivo compreso il corso di formazione del personale.

3.2. OPERAZIONI DI COLLAUDO.

Entro 5 (cinque) giorni naturali e consecutivi, decorrenti dal giorno successivo alla data di consegna ed installazione, salvo diverso accordo con la stazione appaltante, le apparecchiature fornite dall'aggiudicatario

dovranno essere sottoposte alle operazioni di collaudo, che verranno eseguite dall'aggiudicatario in contraddittorio con i tecnici indicati ed incaricati da ATS Sardegna, in una data all'uopo concordata con tali incaricati.

Per l'ipotesi in cui le operazioni di collaudo non possano essere eseguite per fatti dipendenti dall'Amministrazione, la Stazione Appaltante concorderà una nuova data con l'aggiudicatario per l'espletamento delle relative operazioni.

Le operazioni di collaudo avranno ad oggetto tutti i beni compresi nella fornitura, inclusi tutti i dispositivi accessori ed i software installati e verranno eseguite nel rispetto delle indicazioni riportate nella Direttiva dei Dispositivi Medici 93/42 CEE e ss.mm.e ii. e alle Guide CEI Applicabili:

- CEI EN 60601-1-1 "Apparecchi elettromedicali Parte 1: Norme generali per la sicurezza Norma Collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali"
- CEI EN 62353 "Apparecchi elettromedicali - Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali"
- CEI 62-128;Ab "Guida alle prove d'accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o di prestazione dei sistemi elettromedicali", ivi incluse eventuali successive revisioni di tali disposizioni e altre norme CEI applicabili ai beni oggetto di fornitura.

Tali operazioni consisteranno, a mero titolo indicativo e non esaustivo, nelle seguenti attività:

- verifica circa la corrispondenza tra quanto indicato nell'offerta tecnica e nell'ordinativo di fornitura emesso dalla Stazione appaltante e quanto installato dal Fornitore;
- accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, ivi compresi i software;
- verifica della conformità dei requisiti tecnici delle apparecchiature installate rispetto ai requisiti e caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge, ai requisiti minimi richiesti nel presente Capitolato tecnico ed ai requisiti dichiarati e rilevati nell'offerta tecnica formulata in gara;
- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove funzionali stabilite per tali apparecchiature nei manuali tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia hardware che software, mediante dimostrazioni effettuate dai tecnici del Fornitore;
- nella esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica secondo le norme CEI generali e particolari di riferimento, che a discrezione della Stazione Appaltante potranno essere eseguite, in alternativa, da tecnici di sua fiducia.

L'aggiudicatario 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 delle Apparecchiature fornite alla direttiva 93/42/EEC (e - successive modifiche/integrazioni) e alle vigenti norme di sicurezza CEI;
- la CND e il Numero di Repertorio dei Dispositivi Medici.

Il fornitore aggiudicatario dovrà procurare, con oneri integralmente a proprio carico, gli eventuali dispositivi, attrezzature e oggetti test che dovessero risultare necessari ai fini delle operazioni di 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 come da relativo verbale di collaudo.

Ove dette operazioni conseguano esito positivo, la data di sottoscrizione del predetto verbale verrà considerata quale data di accettazione della fornitura.

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 delle apparecchiature debbono concludersi entro 5 (cinque) giorni naturali e consecutivi dal loro inizio, salvo diverso accordo con la Stazione Appaltante.

Si ribadisce che tutti gli oneri e spese sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a totale carico dell'aggiudicatario.

Laddove le apparecchiature o parti di esse non superino le prescritte prove funzionali, le operazioni verranno ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità, con tutti gli eventuali ulteriori oneri a carico dell'aggiudicatario, fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dalla data di chiusura delle prove precedenti.

Nell'ipotesi in cui anche la ripetizione delle prove di collaudo sortisca esito negativo, anche solo in parte, l'aggiudicatario dovrà provvedere, con tutti gli oneri a proprio carico, a disinstallare, smontare e ritirare le apparecchiature, nonché a provvedere alla sostituzione delle stesse, salva l'applicazione delle penali previste in contratto.

Resta salvo il diritto della Stazione Appaltante, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere il contratto di fornitura, fatto salvo l'ulteriore danno.

3.3. FORMAZIONE DEL PERSONALE

Il Fornitore, immediatamente di seguito alla conclusione delle operazioni di collaudo ed entro i successivi 15 (quindici) giorni, salvo diverso accordo con gli operatori della Stazione appaltante, dovrà prestare un adeguato servizio di istruzione e formazione del personale della ATS Sardegna destinato ad utilizzare le apparecchiature.

Tale servizio consiste in una attività di affiancamento e tutoraggio, prestata dal Fornitore a mezzo di propri incaricati in possesso di adeguata competenza (preferibilmente il tecnico specialista di prodotto), destinata a fornire tutti i necessari chiarimenti in merito a:

- uso dell'apparecchiatura e degli annessi dispositivi in ogni loro funzione, software compresi;
- procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti e dei problemi più frequenti;^{[1][2][3][4][5][6][7][8][9][10]}
- gestione operativa quotidiana;
- modalità di comunicazione (es.: orari e numeri di telefono) con il personale e con le strutture del Fornitore per le future ed eventuali richieste di intervento, manutenzione e assistenza tecnica e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti nel presente Capitolato e con le esigenze di utilizzo dell'apparecchiatura e dei relativi dispositivi.

Tutti gli oneri e spese sostenuti per la fase di istruzione del personale saranno da considerarsi a totale carico del Fornitore. Sono del pari da considerarsi a carico del Fornitore le ulteriori attività di istruzione che si dovessero rendere eventualmente necessarie a seguito dell'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i di gestione durante tutto il periodo di attivazione del servizio di assistenza e manutenzione "full

risk”, sia con riguardo al Servizio connesso di assistenza e manutenzione full risk per i primi 12 (dodici) mesi, sia con riguardo al Servizio opzionale di estensione del medesimo per ulteriori 36 (trentasei) mesi.

3.4 GARANZIA.

Nel prezzo delle apparecchiature offerto dal Fornitore è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), quella per il difetto di qualità promesse o essenziali all’uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia di buon funzionamento (art. 1512 c.c) per il periodo offerto, a decorrere dalla data del collaudo esperito con esito positivo (data di accettazione della fornitura), salvo un’eventuale offerta migliorativa con estensione della garanzia.

Nel corso di tutto tale periodo l’aggiudicatario assicura mediante propri Tecnici specializzati, senza ulteriori oneri e spese oltre al prezzo corrisposto per la fornitura dell’apparecchiatura, il necessario supporto tecnico al fine di garantire il corretto funzionamento dei beni forniti, nonché, ove occorra, la fornitura gratuita di tutti i materiali di ricambio che si dovessero rendere necessari al fine di eliminare eventuali vizi o difetti di fabbricazione, ovvero, qualora necessario, la sostituzione dei beni consegnati ed affetti da vizi, difetti od altre difformità che rendano i beni forniti inadatti ad essere utilizzati all’uso per il quale sono naturalmente destinati.

La Stazione Appaltante avrà diritto, pertanto, alla riparazione o alla sostituzione gratuita dell’apparecchiatura, senza ulteriori oneri oltre al prezzo corrisposto per la fornitura, ogni qualvolta, nel periodo di garanzia offerto, si verifichi il cattivo o mancato funzionamento delle stesse, senza bisogno di provare il vizio o difetto di qualità. L’aggiudicatario non potrà sottrarsi all’adempimento delle obbligazioni di garanzia, se non dimostrando che la mancanza di buon funzionamento sia dipesa da un fatto verificatosi successivamente alla consegna dell’apparecchiatura, e che tale circostanza non sia dipendente da un vizio o difetto di produzione e/o sia imputabile, invece, a fatto proprio dell’Amministrazione.

3.5. ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL-RISK PER I PRIMI DODICI MESI

Il Fornitore per tutta la durata della garanzia dovrà fornire i servizi di assistenza e manutenzione “full risk” sulle apparecchiature alle condizioni di seguito indicate. Il costo dei servizi di assistenza e manutenzione “full risk” per tale primo periodo di 12 mesi è incluso nel prezzo di acquisto di ciascuna apparecchiatura.

Sono comprese nel servizio la riparazione e l’eventuale sostituzione delle apparecchiature in tutte le sue componenti, degli accessori (cavi, adattatori ecc), di tutti i materiali e/o parti soggetti ad usura.

L’assistenza dovrà essere effettuata con personale specializzato dell’aggiudicatario e comprenderà l’esecuzione dei seguenti servizi e prestazioni:

- manutenzione preventiva (se prevista dal costruttore)
- manutenzione correttiva;
- fornitura parti di ricambio e customer care.

Tali attività dovranno essere prestate alle condizioni di seguito indicate. Nell’ipotesi in cui gli interventi di assistenza e manutenzione “full risk” dovessero comportare una interruzione dell’utilizzo clinico dell’apparecchiatura e/o dei dispositivi accessori, gli interventi stessi dovranno essere effettuati dall’aggiudicatario concordando orari e tempi con il personale utilizzatore della Stazione Appaltante.

In particolare, il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le apparecchiature e i dispositivi accessori 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.

Sono comprese nel servizio la riparazione e l'eventuale sostituzione dell'apparecchiatura in tutte le sue componenti (telai, cuscinetti, guide, sensori, attuatori, involucri ecc.), degli accessori (cavi, adattatori ecc), di tutti i materiali e/o parti soggetti ad usura, ivi incluso eventuale materiale di consumo soggetto ad usura (eventuali gas/liquidi per raffreddamento, lubrificanti, filtri, sensori ecc.), con la sola esclusione del materiale di consumo necessario per l'ordinario impiego dell'apparecchiatura (quale, a titolo esemplificativo, il materiale monouso e monopaziente).

Inoltre, il Fornitore deve garantire 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, comunicato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto a quelle della 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. Le parti sostituite verranno ritirate dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per il Committente. Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura.

Manutenzione preventiva.

La manutenzione preventiva (o programmata) 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, secondo le modalità previste dai manuali d'uso forniti in dotazione con l'apparecchiatura.

Tale manutenzione dovrà essere effettuata nel rispetto delle modalità, frequenze e condizioni stabilite nel manuale relativo all'apparecchiatura e/o dispositivo accessorio acquistato.

Si intendono comprese in tali visite periodiche anche le verifiche di rispondenza di beni alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito di interventi in manutenzione preventiva e/o correttiva ed, in ogni caso, almeno una volta per anno. Nella manutenzione preventiva è del pari compresa l'esecuzione di verifiche e controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali), il controllo di eventuali parti di ricambio/soggette a usura, provvedendo alla loro sostituzione se necessario; sono altresì comprese le regolazioni dell'apparecchiatura ed i controlli di qualità, nel rispetto delle scadenze e dei termini previsti dai manuali dei produttori, e gli eventuali interventi di rimessa a norma. A titolo esemplificativo e non esaustivo, la manutenzione preventiva potrà includere: verifiche e controlli dei parametri di funzionamento dell'apparecchiatura e dei dispositivi accessori, tarature e controlli di qualità di funzionamento.

Le date del piano di manutenzione preventiva dovranno essere concordate con il responsabile dell'Unità operativa che utilizza l'apparecchiatura e/o con un suo incaricato, restando inteso che ogni modifica del calendario dovrà essere previamente concordata ed idoneamente comunicata agli operatori di ATS Sardegna. In ogni caso dovranno essere rispettate le frequenze e gli intervalli temporali previsti tra gli interventi di manutenzione preventiva.

Il Fornitore è tenuto al rispetto del calendario redatto e/o modificato in accordo tra le parti, pena l'applicazione delle penali meglio descritte nel paragrafo 3.6 del Disciplinare di Negoziazione.

Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva dovrà essere redatto un apposito Rapporto di lavoro di manutenzione preventiva, da consegnare agli incaricati di ATS Sardegna, il quale dovrà riportare, anche in via sintetica, almeno le informazioni relative alle attività svolte, alla data di esecuzione delle prestazioni e all'elenco delle componenti eventualmente sostituite.

Manutenzione correttiva.

La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita alla ATS Sardegna, 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;
- tempo di intervento entro 6 (sei) ore solari (esclusi sabato, domenica, festivi e le fasce orarie in cui il Customer Care non è attivo) dalla data di ricezione della richiesta di intervento comunicata dagli operatori della stazione appaltante al servizio di assistenza del Fornitore;
- tempi di ripristino delle funzionalità dell'apparecchiatura/dispositivo guasta entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla ricezione della richiesta di intervento. Durante il quale dovrà essere garantita in uso un'apparecchiatura sostitutiva.

Per ogni intervento di manutenzione effettuato (correttiva, preventiva, ecc) dovrà essere redatto un apposito Rapporto di lavoro sottoscritto da un incaricato di ATS Sardegna e da un incaricato del fornitore, nel quale dovranno essere registrati tutti i dati e le circostanze relative all'intervento di manutenzione, con indicazione delle relative date, ivi compreso l'esito dell'intervento. Il Rapporto di lavoro dovrà essere trasmesso all'indirizzo email del servizio deputato alla gestione delle apparecchiature biomediche presso l'area socio sanitaria locale interessata. Il Rapporto di lavoro dovrà essere redatto in duplice copia, una per il Fornitore ed una per la Stazione Appaltante.

Fornitura parti di ricambio.

I ricambi e gli accessori montati e/o installati dovranno essere quelli originali, prescritti, approvati o consigliati dal produttore. L'aggiudicatario garantisce a ATS Sardegna la loro reperibilità e fornitura per un periodo non inferiore a 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura. Successivamente al periodo di assistenza e manutenzione full risk in garanzia e fino al compimento del decimo anno dalla data di accettazione, l'aggiudicatario garantirà su tutte le parti di ricambio originali prezzi non superiori ai prezzi di listino ufficiali di volta in volta vigenti ed eventualmente depositati presso la camera di commercio.

Pagina 10 di 12

Si rinvia, per quanto qui non espresso, alle norme del codice civile in materia di garanzia per vizi, difetti e/o mancanza di qualità, nonché alle altre norme del medesimo codice applicabili alla fattispecie.

Customer care

Al fine dell'esecuzione di tutto quanto sopra l'aggiudicatario si obbliga, altresì, a mettere a disposizione di ATS Sardegna, all'atto della consegna delle apparecchiature e per tutta la durata della garanzia e dei servizi di assistenza e manutenzione previsti nel presente Capitolato, un apposito centro di supporto ed assistenza tecnica destinato alla ricezione, gestione e coordinamento delle richieste di informazioni e di quelle relative agli interventi di assistenza e manutenzione, nonché alla segnalazione dei guasti ed alla gestione dei malfunzionamenti. Detto centro dovrà avere un numero telefonico ed una email dedicata indicata anche sull'apparecchiatura per eventuali contatti da parte del paziente.

Il predetto centro di assistenza dovrà essere attivo per la ricezione e gestione delle richieste di intervento e delle chiamate tutti i giorni dell'anno, esclusi sabato, domenica e festivi, per almeno 8 (otto) ore in una fascia oraria che va dalle ore 8:00 alle ore 19:00. Le richieste di intervento di assistenza e/o manutenzione inoltrate il sabato/domenica e/o dopo le 8 ore di durata giornaliera del servizio di Customer Care, si intenderanno ricevute il giorno lavorativo successivo.

4. SERVIZI OPZIONALI. ESTENSIONE DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK PER ULTERIORI 36 (TRENTASEI) MESI.

La Stazione Appaltate ha facoltà di richiedere al Fornitore aggiudicatario il servizio opzionale a pagamento consistente nell'estensione del servizio di assistenza e manutenzione "full risk" sull'apparecchiatura consegnata per un ulteriore periodo di 36 (trentasei) mesi, successivi ai primi 12 (dodici) mesi di assistenza e manutenzione full risk inclusi nel prezzo unitario offerto per l'apparecchiatura o all'eventuale maggior periodo iniziale offerto in gara dal concorrente, alle medesime condizioni stabilite nel paragrafo 3.5 del Capitolato Tecnico.

Tale servizio opzionale potrà essere attivato con conforme richiesta e/o ordinativo di fornitura inviato da ATS Sardegna al Fornitore entro il termine di giorni 30 (trenta) successivi alla scadenza del periodo iniziale di assistenza e manutenzione full risk per mesi 12.

Tale servizio opzionale non è oggetto di valutazione economica nella procedura, ed il relativo prezzo unitario (canone annuale), che sarà a carico di ATS Sardegna laddove si avvalga di tale opzione, è determinato con le seguenti modalità:

il prezzo del servizio opzionale di assistenza e manutenzione full risk per ulteriori 24 (ventiquattro) mesi è determinato in misura fissa per tutti i 24 mesi di durata di tale estensione, e verrà calcolato applicando al relativo prezzo unitario offerto dal Fornitore (IVA esclusa) per la fornitura delle apparecchiature nella configurazione minima richiesta nel Capitolato, il seguente valore percentuale:

Tabella 1 - prezzo del servizio opzionale di assistenza e manutenzione full risk

Lotto	Valore percentuale da applicare al prezzo unitario offerto dal Fornitore
Lotto 1 - Esoscheletro robotico over-ground per la riabilitazione del cammino	10%

L'importo così ottenuto rappresenta il canone annuale, cioè il prezzo di tale servizio opzionale per 12 (dodici) mesi, IVA esclusa. Tale importo unitario annuale va moltiplicato per i 3 (tre) anni di durata dell'estensione, al fine di ottenere l'importo complessivo del costo del servizio per 36 (trentasei) mesi, IVA esclusa. Tale importo verrà fatturato dal Fornitore con cadenza trimestrale posticipata.

Il servizio opzionale sarà espletato dal Fornitore, se richiesto dall'Amministrazione nei termini sopra indicati, dopo la scadenza dei primi 12 mesi del servizio di assistenza e manutenzione full risk iniziale incluso nella fornitura.

Si precisa ulteriormente che tale estensione dell'assistenza e manutenzione iniziale costituisce una opzione in favore di ATS Sardegna ai sensi dell'art. 1331 cod. civ. La Stazione Appaltante, pertanto, non dovrà ritenersi in alcun modo obbligata ad attivare tale servizio, e potrà quindi profittare o meno dell'opzione richiedendo all'Aggiudicatario l'attivazione di tale servizio aggiuntivo, laddove lo ritenga opportuno e conforme all'interesse pubblico.

Ing. Barbara Podda
Responsabile S.C. Ingegneria Clinica
In qualità di Responsabile del Procedimento