

PR25APB002 | PROCEDURA APERTA TELEMATICA AI SENSI DELL'ART.71 DEL D.LGS. 36/2023 PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA ED INSTALLAZIONE DI N.1 SISTEMA DI CHIRURGIA ROBOTICA ASSISTITA A SINGOLA PORTA DI ACCESSO PER LE NECESSITÀ DELL'AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA FRIULI CENTRALE (ASU FC)

CAPITOLATO TECNICO

RDO tender: 95481 – rfq_130795

CUP F24E24000100002

1. Oggetto di gara e destinazione d'uso certificate

Il presente Capitolato ha ad oggetto la fornitura ed installazione di n.1 sistema di chirurgia robotica assistita a singola porta di accesso per le necessità dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale (ASU FC), comprensivo di garanzia secondo la formula di assistenza tecnica e manutenzione full-risk (nulla escluso) per una durata di 24 mesi oltre alla fornitura di kit operatori di materiale di consumo dedicato per l'esecuzione di n. 470 procedure.

L'apparecchiatura dovrà garantire l'esecuzione delle principali procedure di **Chirurgia Generale, Toracica, Ginecologica, Urologica**. Per poter estendere il campo di applicazione della chirurgia robotica in ASU FC, è preferibile che il sistema riesca a coprire anche procedure di **Chirurgia ORL** e di **Chirurgia senologica oncologica**.

Urologia (elenco non esaustivo):

- Prostatectomia radicale
- Nefrectomia semplice e radicale
- Nefrectomia parziale
- Pieloureteroplastica
- Adenomectomia prostatica
- Cistectomia radicale con condotto ileale o neovescica
- Reimpianto dell'uretere
- Nefroureterectomia
- Linfadenectomia retroperitoneale
- Linfadenectomia inguinale
- Colposacropessi

Ginecologia (elenco non esaustivo):

- Isterectomia
- Isteroannessiectomia per neoplasia

Chirurgia generale (elenco non esaustivo):

- Resezione del retto
- Resezione colica
- Chirurgia trans-anale
- Chirurgia plastica antireflusso esofagea
- Splenopancresectomia distale
- Chirurgia del surrene
- Ernioplastica
- Colecistectomia

Chirurgia toracica (elenco non esaustivo):

- Lobectomia polmonare

- Pneumonectomia
- Resezione polmonare atipica
- Timectomia

Preferibilmente Chirurgia senologica oncologica (elenco non esaustivo):

- Mastectomia nipple-sparing profilattica
- Mastectomia nipple-sparing per neoplasia

Preferibilmente Chirurgia ORL (elenco non esaustivo):

- Chirurgia trans-orale per neoplasia (orofaringe, ipofaringe, laringe, nasofaringe)
- Tiroidectomia trans-orale

MATERIALE DI CONSUMO DEDICATO

L'operatore economico dovrà fornire, unitamente al sistema robotico, il materiale di consumo dedicato - KIT Operatori - per l'esecuzione di n.470 procedure stimate in 24 mesi, sulla base del fabbisogno di seguito dettagliato per singola procedura:

- CHIRURGIA UROLOGICA: 180 KIT Operatori
- CHIRURGIA GENERALE: 80 KIT Operatori
- CHIRURGIA TORACICA: 70 KIT Operatori
- CHIRURGIA GINECOLOGICA: 140 KIT Operatori

Si precisa che 1 kit è costituito dai prodotti necessari per portare a termine interamente ogni singola procedura chirurgica. Il fabbisogno totale indicato per KIT Operatorio e per singola procedura si intende stimato e non può ritenersi definitivo, né vincolante, pertanto il numero di kit potrebbe subire delle variazioni in aumento o diminuzione nei limiti degli importi previsti in opzione.

Sulla base dell'offerta presentata, potrà essere richiesto all'operatore economico aggiudicatario di fornire i KIT Operatori necessari per l'esecuzione delle seguenti procedure, nei limiti degli importi in opzione:

- CHIRURGIA SENOLOGICA ONCOLOGICA: 65 KIT Operatori
- CHIRURGIA ORL: 35 KIT Operatori

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di approvvigionarsi dei prodotti consumabili e dei restanti prodotti/servizi opzionali (componenti, accessori, sw, altro), anche per il tramite di gare consip, regionali o ASU FC qualora compatili con il sistema robotico oggetto della presente fornitura e maggiormente convenienti rispetto ai prezzi applicati nella presente gara, con conseguente possibilità di recesso totale o parziale dal contratto.

2. Configurazione e caratteristiche tecnico/funzionali del sistema

La configurazione e le caratteristiche tecnico-funzionali minime richieste, pena esclusione, sono le seguenti:

CARATTERISTICHE GENERALI

Sistema robotizzato con le seguenti caratteristiche:

- Formato da una console chirurgica, carrello visione e carrello paziente dotato di un unico braccio robotico che supporta l'ingresso coassiale di tutti gli strumenti;
- Destinazione d'uso certificate: Chirurgia Generale, Toracica, Ginecologica, Urologica e, preferibilmente, anche Chirurgia ORL e Chirurgia senologica oncologica. La certificazione nell'ambito delle destinazioni d'uso di Chirurgia ORL e Chirurgia senologica oncologica è oggetto di punteggio in fase di valutazione dell'Offerta tecnica.

CONSOLE CHIRURGICA

Console chirurgica, posizionata fuori dal campo sterile, con le seguenti caratteristiche:

- Visore 3D HD: schermo stereoscopico ad alta definizione che mostra il campo operatorio, icone ed altri elementi dell'interfaccia utente integrato alla console
- Comandi master: manipolatori o sistemi equivalenti tali che traducano i movimenti del chirurgo eliminando il tremore fisiologico
- Bracciolo poggia braccia e poggia testa
- Audio bidirezionale integrati per la comunicazione con il personale di sala
- Pulsantiera per l'accensione, l'arresto di emergenza e per i comandi di regolazioni di altezza ed inclinazione del visore, altezza poggia braccia e poggia fronte
- Pedaliera multifunzione per attivare le diverse modalità del sistema come per esempio il comando endoscopico, l'elettrocauzione monopolare e bipolare senza estrarre la testa dal visore
- Touchscreen o touchpad per essere utilizzato quando i comandi manuali non controllano attivamente gli strumenti e possibilità di blocco per tutto il tempo in cui i comandi manuali controllano attivamente alcuni strumenti
- Presenza di freni sulla base della console chirurgica

CARRELLO VISIONE

Carrello visione, posizionato fuori dal campo sterile, con le seguenti caratteristiche:

- Sorgente luminosa regolabile ad alta intensità per illuminare il campo operatorio
- Touchscreen per la visualizzazione del campo operatorio
- Elettronica tale da gestire l'elaborazione dei segnali video e delle immagini
- Video processore che riceve ed elabora l'input video dell'endoscopio e lo invia al visore 3D e al touchscreen/touchpad

- Ripiani ausiliari per alloggiamenti strumentazione

CARRELLO PAZIENTE

Carrello paziente motorizzato con le seguenti caratteristiche:

- Colonna e boma regolabili in base alle necessità chirurgiche ed ai vincoli di sala operatoria
- Base motorizzata dotata di ruote con freni indipendenti
- Braccio singolo con le seguenti caratteristiche:
 - Multicanale
 - Capace di gestire un endoscopio 3D HD completamente articolato e flessibile ed almeno tre strumenti chirurgici in un'unica incisione
 - Deve consentire una rotazione di 360° attorno all'asse della cannula per raggiungere l'anatomia target senza necessità di riposizionare il carrello
 - Azionamenti strumenti (per endoscopio e per i tre strumenti)
- Timone di comando situato sul retro del carrello che include pulsante di emergenza, monitor touchscreen o touchpad che consente la gestione di notifiche e le funzionalità necessarie per le operazioni e pulsanti o joystick che controllano il boma, il braccio dello strumento e la regolazione della colonna
- Laser di allineamento e di posizionamento corretto del carrello rispetto al paziente

Si precisa inoltre che:

- L'operatore economico può presentare, pena esclusione, un solo modello di apparecchiatura scelto tra quelli componenti la propria gamma ritenuti più idonei in relazione alla configurazione e destinazione d'uso indicata. Non è comunque ammessa la formulazione di offerte alternative, parziali, equivocate e/o condizionate;
- Sono ammessi differenti requisiti tecnico-funzionali rispetto a quelli richiesti purché l'operatore economico ne dimostri l'equivalenza o il miglioramento. A tal proposito l'operatore economico dovrà fornire opportuna documentazione in fase di offerta. ASU FC si riserva di respingere le dimostrazioni di equivalenza che dovesse ritenere non soddisfacenti;
- Le licenze dei sistemi operativi, dei pacchetti software di base, inclusi quelli propedeutici al funzionamento delle apparecchiature o degli applicativi, sono implicitamente considerate comprese nella fornitura e quindi non elencate nel capitolato. Tutte le licenze d'uso del software non devono avere scadenza o limiti temporali che possano determinare blocchi funzionali e/o che richiedano oneri per le Aziende;
- Le offerte relative a strumenti che presentino carenze sostanziali rispetto ai requisiti tecnico/funzionali sopra elencati saranno considerate inammissibili.

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

Il sistema offerto, inclusi gli accessori e i software, dovranno essere conformi alla normativa vigente sui Dispositivi Medici, in particolare a quanto previsto dall'art.120 "Disposizione transitorie" del Nuovo regolamento (UE) 2017/745 e alle successive modifiche introdotte dal Regolamento (UE) 2020/561 e dal Regolamento (UE) 2023/607. Per permettere la verifica dell'eventuale validità di estensione del certificato, qualora fosse scaduto, l'operatore economico dovrà produrre una delle seguenti documentazioni:

- Autocertificazione di rispondenza a tutti i requisiti del regolamento UE 2023/607
- "Confirmation letter" dell'Organismo Notificato

Inoltre al momento dell'ordinativo di fornitura nonché al momento della consegna, tutti i dispositivi medici offerti dovranno essere in regola con gli obblighi di registrazione presso la Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della Salute o gli obblighi di registrazione nella Banca Dati Europea EUDAMED secondo quanto previsto dalle normative vigenti.

I sistemi forniti dovranno soddisfare inoltre tutti gli aspetti e le specifiche contenute nel documento "Specifiche IT Medicali e Diagnostici in Vitro".

3. Condizioni di fornitura ed installazione

Il sistema oggetto della fornitura dovrà essere nuovo di fabbrica, costruito utilizzando parti nuove e deve essere consegnato nella versione corrispondente all'offerta, corredato di tutti gli accessori, cavi, connettori, software e quant'altro necessario per il corretto e sicuro funzionamento in relazione alla destinazione d'uso.

La consegna dovrà essere eseguita in porto franco presso l'azienda entro 60 giorni solari dalla data di emissione dell'ordinativo di fornitura che sarà emesso dall'azienda medesima.

Ricambi (compreso il software ed il sistema operativo), accessori, e materiali di consumo dovranno essere assicurati dal fornitore per almeno 10 anni dalla data del collaudo. Se non dovessero essere più disponibili, l'operatore economico aggiudicatario rimane impegnata ad aggiornare a proprie spese il sistema fornito.

4. Collaudo ed accettazione

Il collaudo verrà effettuato nel rispetto delle indicazioni riportate 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 e/o altre normative applicabili.

Il collaudo consisterà:

- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, compresi software e dispositivi;
- nella verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dall'apparecchiatura e dai relativi dispositivi, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;
- nella verifica della conformità dell'apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento dell'apparecchiatura sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per ciascun tipo di Apparecchiatura nei manuali tecnici dell'operatore economico aggiudicatario con prove di funzionamento sia a livello di hardware che di software, mediante dimostrazioni effettuate dal tecnico dell'operatore economico aggiudicatario;
- nell'esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento;
- nell'esecuzione delle prove in campo per la verifica della conformità ai requisiti di benessere ambientale (ad es. acustico, climatico e luminoso, ecc.);
- nella raccolta documentale delle schede tecniche, certificazioni attrezzature ed eventuali lavori eseguiti, dichiarazioni di conformità e quant'altro potrà servire per la corretta futura gestione e manutenzione dei locali e di tutti gli impianti forniti.

L'operatore economico aggiudicatario dovrà produrre in sede di collaudo la certificazione del fabbricante legale attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell'apparecchiatura fornita alle vigenti norme di sicurezza.

L'operatore economico aggiudicatario a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per l'operatore economico aggiudicatario.

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

In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione" della Fornitura.

Il verbale dovrà contenere la data e il luogo dell'istruzione del personale (previamente concordato con l'Amministrazione).

Il collaudo positivo non esonera comunque l'operatore economico aggiudicatario dalla responsabilità di eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del

collaudo, ma che vengano in seguito accertati. Le prove di collaudo devono concludersi entro 5 giorni solari dal loro inizio, salvo diverso accordo con l'Amministrazione.

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico dell'operatore economico aggiudicatario

Qualora l'esito del primo collaudo fosse negativo, l'Azienda Sanitaria potrà procedere, valutate le condizioni tecniche, di sicurezza e di utilizzabilità delle attrezzature, ad un collaudo funzionale che consenta all'Azienda Sanitaria di avviare e garantire il servizio sanitario pubblico. Tale collaudo impegnerà il fornitore a garantire il supporto e l'assistenza Full Risk sull'installato ma non darà alcun decorso ai pagamenti e neppure al periodo di garanzia.

Qualora anche la seconda prova di collaudo risultasse negativa, la stazione appaltante si riserva il diritto di richiedere la sostituzione ex-novo o integrazione delle carenze riscontrate. Tale richiesta dovrà trovare soddisfazione entro 35 giorni lavorativi dalla data della comunicazione, decorsi i quali il committente potrà procedere alla risoluzione del contratto per inadempienza dell'appaltatore. L'operatore economico aggiudicatario in tali casi dovrà provvedere a proprie spese alla rimozione immediata delle apparecchiature fornite, fatto salvo il diritto dell'amministrazione di vedersi rimborsati tutti i danni patiti.

Il periodo di garanzia offerto decorrerà dalla data di collaudo positivo del dispositivo. Tale periodo potrà essere prolungato, per un numero di giornate pari a quelle di fermo macchina, fino a ulteriori sei mesi nel caso in cui, nel corso della garanzia, l'apparecchiatura non sia utilizzabile per un periodo superiore a dieci giorni a causa di vizi dei materiali o di errori di installazione addebitabili all'operatore economico aggiudicatario.

L'operatore economico aggiudicatario è obbligato ad eliminare a proprie spese tutti i difetti manifestatisi durante tale periodo all'Apparecchiatura fornita, dipendenti o da vizi di fabbricazione e/o confezionamento o da difetti dei materiali impiegati o da errori nell'installazione od infine da qualunque altro inconveniente non derivante da forza maggiore.

Al momento del collaudo dell'apparecchiatura, l'operatore economico aggiudicatario sarà tenuta comunque a fornire tutta la documentazione tecnica comprendente:

- manuali d'uso dell'apparecchiatura;
- piano definitivo relativo allo svolgimento del corso di addestramento del personale dirigente medico-sanitario e tecnico, completo dell'elenco dei nominativi delle persone coinvolte e degli attestati di partecipazione;
- se previsti, manuali di servizio e schemi tecnici e quant'altro necessario per consentire gli interventi manutentivi, tool diagnostici e tool informatici di ripristino di applicativi software e/o sistemi operativi. Qualora l'operatore

economico aggiudicatario fosse impossibilitata a fornire i manuali tecnici dovrà obbligatoriamente segnalarlo in sede di offerta.

Inoltre laddove applicabili:

1. schede di segnalazione dei "rischi residui" (schede di sicurezza secondo quanto stabilito dal D.Lgs. 81/2008), in lingua italiana (e in inglese), contenenti la descrizione di:

- dispositivo di protezione;
- procedure da seguire;
- condizioni ambientali e impiantistiche da rispettare;
- eventuali specifiche certificazioni di collaudo (da parte di Istituti od Enti quali INAIL od altro).

2. certificazioni di qualità (ISO 900x o altro).

5. Servizio di assistenza e manutenzione 'Full Risk'

L'operatore economico aggiudicatario dovrà assicurare la garanzia per un periodo minimo di 24 mesi a partire dalla data di collaudo. Tale periodo potrà essere prolungato fino ad ulteriori 6 mesi nel caso in cui, nel corso della garanzia, l'apparecchiatura non sia utilizzabile per un periodo superiore a dieci giorni a causa di vizi di materiali o di errori di installazione addebitati all'operatore economico aggiudicatario. La garanzia inclusa in offerta dovrà essere fornita comprensiva di manutenzione preventiva e correttiva, sia hardware che software, secondo la formula dell'assistenza tecnica 'full-risk' (nulla escluso) per una durata di almeno 24 mesi a partire dalla data del collaudo positivo.

Per manutenzione ed assistenza tecnica "full-risk", si intende:

Manutenzione preventiva

Eseguita con periodicità secondo quanto previsto dal costruttore e tale da consentire di mantenere i massimi livelli prestazionali attraverso le seguenti fasi:

- manutenzione generale: visite di manutenzione preventiva comprensive di tarature e prove funzionali, come consigliato dalla casa costruttrice;
- verifiche di sicurezza e controlli di qualità;
- sostituzione parti difettose, compresa fornitura di tutti i ricambi e parti usurabili che necessitano di un cambio;
- possibilità di monitoraggio e assistenza da remoto (l'assistenza remota potrà e dovrà essere a supporto dell'assistenza tecnica tradizionale ma non potrà essere sostitutiva della stessa e dovrà avvenire via nel rispetto delle policy aziendali di

sicurezza dei sistemi informativi, come specificato nel documento "Specifiche IT Medicali e Diagnostici in Vitro".)

Il calendario delle singole visite di manutenzione periodica sarà comunicato con congruo anticipo al Servizio di Ingegneria Clinica aziendale. Dopo aver eseguito ciascun intervento manutentivo, l'operatore economico provvederà a consegnare al Servizio di Ingegneria Clinica e al Global Service di Ingegneria Clinica i certificati attestanti l'avvenuta esecuzione dell'intervento.

Manutenzione correttiva

Viene svolta per porre rimedio ad eventuali problemi tecnici manifestatisi durante l'utilizzo dell'apparecchiatura (guasti, malfunzionamenti, ecc.), garantendo la fornitura di parti di ricambio (sempre incluse e qualunque tipologia di ricambio) e numero di interventi illimitati, verifiche di sicurezza dopo ogni intervento di riparazione secondo quanto previsto dalla norma europea CEI EN 62353 "Recurrent test and test after repair of Medical Electrical equipment" (corrispondente alla norma italiana CEI 62-148) ed eventuali ulteriori norme applicabili, ed ogni altra richiesta di verifica funzionale richiesta dal personale utilizzatore o dall'Ufficio Ingegneria Clinica.

L'assistenza e il supporto tecnico dovranno essere prestati anche telefonicamente. A tal proposito potranno essere predisposti da parte dell'operatore economico aggiudicatario adeguati strumenti di "contact center" e/o "call center" con personale qualificato in grado di gestire nel più breve tempo possibile le problematiche esposte dal richiedente. Tale aspetto verrà valutato secondo quanto previsto dalla griglia di valutazione.

Dovranno essere garantiti i seguenti livelli di servizio di minima:

- Tipo "full risk", come precisato nel presente articolo;
- Tutti i ricambi e le componenti pluriuso dell'apparecchiatura con la sola esclusione delle parti monouso. A titolo di esempio faranno pertanto parte dei ricambi anche le batterie, le cablature, tutte le componenti a vita finita;
- Assistenza telefonica di uno specialista tecnico almeno dalle ore 8:00 alle ore 17:00 di tutti i giorni feriali;
- Tempi massimi di intervento garantiti in caso di chiamata per guasto conformemente a quanto riportato nella seguente tabella:

Gravità del guasto	Tempo di intervento on site	Tempo di intervento remoto	Tempo di risoluzione del guasto
Bloccante (alcune o tutte le terapie necessarie non	8 ore lavorative	2 ore lavorative	24 ore lavorative dalla chiamata

possono essere allestite)			
Non bloccante (è possibile allestire tutte le terapie necessarie)	16 ore lavorative	4 ore lavorative	24 ore lavorative dalla chiamata
Nota: orario lavorativo da lunedì a venerdì dalle 8.00 alle 17.00			

Manutenzione evolutiva

Gli interventi di manutenzione evolutiva sul software (es. aggiornamento hardware e software per aumentare sicurezza, affidabilità e prestazioni del sistema come indicato dal costruttore) riguardanti adeguamenti a normative regionali e nazionali dovranno essere realizzati entro 15 gg. dall'emanazione della normativa e dovranno comunque essere garantiti entro l'entrata in vigore della normativa stessa;

L'operatore economico aggiudicatario provvederà a proprie spese ad eliminare gli inconvenienti e/o ad introdurre le eventuali funzionalità mancanti rispetto ai vincoli indicati nel presente Capitolato.

L'assistenza e la manutenzione dovranno essere garantite anche per gli eventuali moduli opzionali, per le integrazioni specifiche aziendali e per ogni modulo/componente offerto.

Si richiede di dettagliare in sede di offerta la proposta per il servizio di assistenza e manutenzione Full Risk, in base alle richieste del presente Capitolato ed alle caratteristiche in termini di modalità e di tempi con cui l'operatore economico intende prestare servizio di assistenza e manutenzione.

In particolare si richiede di indicare: modalità del servizio, sede del servizio, organico e personale, help desk telefonico, teleassistenza, servizio e-mail di supporto, servizio di mailing list, servizi web con accesso a FAQ, ecc.

6. Formazione ed addestramento

L'operatore economico dovrà proporre un dettagliato piano formativo che verrà valutato secondo quanto previsto dalla griglia di valutazione.

L'operatore economico aggiudicatario dovrà assicurare, a proprie spese, la formazione del personale dirigente, tecnico, sanitario e ausiliario addetto alla fornitura, comprendente:

- Istruzione iniziale del personale sanitario di riferimento per il corretto utilizzo dell'apparecchiatura e istruzione per la soluzione autonoma degli inconvenienti

più frequenti, mediante corsi di formazione e materiale didattico, compresi eventuali aggiornamenti;

- Istruzione del personale tecnico per la gestione del primo intervento in caso di malfunzionamento e della ricerca guasti;
- Attività formative ripetute in sessioni successive per coprire la totalità degli interessati in funzione delle rispettive indisponibilità per servizio. Nel corso del periodo di garanzia e del periodo di assistenza tecnica, l'operatore economico aggiudicatario dovrà procedere con integrazioni alla formazione, secondo le esigenze che verranno manifestate dal Responsabile dell'Unità Operativa interessata, anche a copertura del personale in turn-over;
- Assistenza telefonica al personale addetto;

Tutte le attività di formazione dovranno essere preventivamente concordate dall'operatore economico aggiudicatario con la Stazione Appaltante e pianificate in modo adeguato rispetto alle esigenze organizzative dell'Unità di destinazione dell'apparecchiatura.

7. Servizio Opzionale di assistenza e manutenzione 'Full Risk'

La Stazione Appaltante ha facoltà di richiedere all'operatore economico aggiudicatario il servizio opzionale a pagamento consistente nell'estensione/proroga del servizio di assistenza e manutenzione "Full Risk" sul sistema fornito per un ulteriore periodo massimo di 36 mesi, anche per singoli periodi successivi a quelli inizialmente offerti, alle medesime condizioni stabilite nel presente Capitolato e alle medesime condizioni economiche di cui all'offerta economica presentata.

Tale tipo di assistenza tecnica potrà essere attivabile in periodi successivi alla fine del periodo di garanzia.

Tale servizio opzionale è oggetto di quotazione economica nella procedura.

Si precisa ulteriormente che tale estensione dell'assistenza e manutenzione iniziale costituisce un'opzione in favore di ASU FC 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

8. Prova pratica

Al fine di effettuare un'adeguata valutazione tecnica del sistema offerto e ai fini dell'attribuzione dei punteggi tecnici come indicati nella griglia di valutazione, verrà richiesta una prova pratica.

A tal fine, gli Operatori economici riceveranno per il tramite della PAD apposita comunicazione scritta nella quale verrà indicato il luogo individuato dalla Stazione

appaltante per lo svolgimento della prova pratica. Si precisa fin d'ora che la prova pratica sarà effettuata, a scelta della commissione:

- presso un centro di simulazione in Italia

o

- presso una struttura del SSN in Italia, in cui è installata l'apparecchiatura (tra quelle fornite ed indicate dall'O.E.)

o

- presso un centro di simulazione in Italia e anche presso una struttura del SSN in Italia in cui è installata l'apparecchiatura (tra quelle fornite ed indicate dall'O.E.).

Il sistema che verrà provato dovrà essere lo stesso modello oggetto di fornitura nella presente gara, nella medesima configurazione di base di quella prescritta nel presente documento e in offerta.

Al termine della prova pratica, la Commissione giudicatrice redigerà apposito verbale contenente l'esito della valutazione e i relativi punteggi assegnati sulla base dei criteri di valutazione di cui al punto 4 degli Elementi e sub-elementi di valutazione e pesatura del Disciplinare di gara.

Il punteggio massimo attribuibile per la prova pratica è pari a 55. Qualora il concorrente consegua un punteggio inferiore a 33 punti nella prova pratica sarà escluso dalla successiva fase di valutazione economica.

La mancata effettuazione della prova pratica determinerà l'esclusione dalla gara.

9. Inadempimenti e penali

L'operatore economico aggiudicatario è responsabile del corretto espletamento di ogni prestazione richiesta nel Disciplinare di gara e nel capitolato tecnico e deve garantire la totale copertura dei danni arrecati, direttamente o indirettamente, ad ASU FC derivanti dalla mancata, inadeguata o ritardata effettuazione degli adempimenti previsti, senza diritto ad alcuna rivalsa.

Fatti salvi gli impedimenti dovuti a forza maggiore o caso fortuito (eventi imprevedibili o eccezionali per i quali l'aggiudicatario non abbia trascurato le normali precauzioni in rapporto alla delicatezza e alla specificità delle prestazioni, non abbia omesso di trasmettere tempestiva comunicazione all'ASU FC, o imputabili all'ASU FC), qualora l'appaltatore non ottemperi ad uno qualsiasi degli obblighi assunti con l'aggiudicazione del contratto, l'ASU FC potrà applicare le seguenti penali:

n.	Importo	Penale
1	Da € 100,00 a € 1.000,00	Per ogni infrazione rilevata e mancato rispetto degli obblighi assunti, secondo la

		gravità di ogni infrazione, con particolare riferimento al danno subito e/o al disservizio provocato.
2	Da € 200,00 a € 2.000,00	Per mancato rispetto delle direttive di ASU FC relativamente all'organizzazione dell'attività e alle procedure da rispettare: a titolo esemplificativo e non esaustivo mancato rispetto delle norme igieniche o sulla sicurezza
3	€ 500,00	Per ogni giorno di ritardo rispetto ai Tempi di Consegna, Installazione e collaudo previsti
4	€ 100,00	Per ogni ora (o frazione) di ritardo eccedente il tempo massimo di intervento rispetto ai livelli di servizio di minima richiesti o eccedente il tempo massimo di intervento rispetto dichiarato nel progetto offerto qualora migliorativo.
5	€ 500,00	Per ogni giorno di ritardo eccedente il tempo massimo di intervento su guasto bloccante rispetto ai livelli di servizio di minima richiesti o eccedente il tempo massimo di intervento su guasto bloccante dichiarato nel progetto offerto qualora migliorativo, o per mancata fornitura dello strumento di back up;
7	€ 100,00	Per ogni segnalazione di mancato invio del programma delle manutenzioni preventive e dei rapporti di lavoro, intendendo anche le verifiche di sicurezza eseguite, in contrasto con quanto richiesto al paragrafo "Servizio di assistenza e manutenzione Full Risk".

Le penali potranno essere applicate singolarmente o cumulativamente, laddove se ne dovessero riscontrare le condizioni, in riferimento a quanto sopra scritto. L'importo delle penali non può, pena la risoluzione del contratto per grave inadempimento, superare il limite del 10% dell'importo del contratto. L'Operatore economico aggiudicatario prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente paragrafo non preclude il diritto ASU FC a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

L'applicazione della penale dovrà essere preceduta da contestazione a mezzo di P.E.C. rispetto alla quale l'Operatore economico avrà facoltà di presentare, entro e non oltre il

termine di 10 (dieci) giorni dalla ricezione della stessa, eventuali controdeduzioni a mezzo P.E.C.

Nel caso in cui le controdeduzioni non siano accoglibili ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, potranno essere applicate all'Operatore economico aggiudicatario le penali a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

È fatta salva la facoltà di ASU FC di risolvere il contratto dopo l'applicazione di tre penalità, cumulabili tra loro.

Le penali vengono applicate mediante emissione di note di addebito e scontate mediante decurtazione del corrispettivo in sede di pagamento dello stesso. Nei casi in cui i corrispettivi liquidabili all'Operatore economico aggiudicatario non siano sufficienti a coprire l'ammontare delle penali o quello di eventuali ulteriori danni causati, ASU FC potrà rivalersi sul deposito cauzionale definitivo.

10. Polizza assicurativa

L'operatore economico aggiudicatario dovrà adottare ogni precauzione e ogni mezzo necessario a evitare danni alle persone e alle cose durante l'esecuzione del servizio/fornitura, ed è tenuto al risarcimento degli eventuali danni arrecati all'ASUFC e/o a terzi. L'operatore economico aggiudicatario ha la piena responsabilità, nei confronti dell'ASUFC, dei suoi dipendenti e dei terzi, per tutti gli infortuni e/o i danni derivanti da dolo, o colpa anche lieve, che fossero causati da manchevolezze o negligenze. L'accertamento degli eventuali danni subiti da ASU FC o da terzi sarà effettuato in contraddittorio con il fornitore.

A tale scopo ASUFC comunicherà il giorno e l'ora in cui si valuterà lo stato dei danni, in modo da consentire la partecipazione del fornitore o di un suo delegato.

In caso di assenza del fornitore, ASUFC procederà autonomamente all'accertamento alla presenza di due testimoni. A seguito dell'accertamento verrà redatto apposito verbale per la constatazione e la quantificazione del danno.

ASUFC a suo insindacabile giudizio, sulla base dell'accertamento effettuato e delle indicazioni del RUP potrà optare alternativamente per:

- a) il ripristino dei luoghi e dei beni danneggiati, tramite l'esecuzione diretta dei lavori necessari da parte del fornitore a suo totale carico, entro un termine congruo;
- b) il risarcimento del danno quantificato.

A garanzia del risarcimento del danno di cui alla lettera b) all'atto della stipula del contratto, il fornitore dovrà consegnare, in originale o in copia resa conforme, una polizza assicurativa per responsabilità civile terzi (RCT) e della Responsabilità Civile verso prestatori di lavoro (RCO) con esclusivo riferimento alle attività previste nell'ambito del presente documento con un massimale non inferiore a Euro 5 milioni per

sinistro ed un massimale per ciascun anno non inferiore al triplo di quello per sinistro, idonea a garantire i rischi connessi all'appalto descritto. La suddetta copertura assicurativa dovrà avere una durata non inferiore a quella del contratto e dovrà coprire tutti i rischi connessi con lo svolgimento delle prestazioni previste dal contratto.

11. PRIVACY E TRATTAMENTO DEI DATI UTILIZZATI

Relativamente all'oggetto della fornitura, e per tutto il periodo di manutenzione, l'aggiudicatario si intende impegnato a rispettare la regolamentazione in vigore applicabile al trattamento dei dati a carattere personale e, in particolare, il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016. E' richiesto inoltre il rispetto di quanto previsto dalle normative e linee guida emanate da AgID e ACN nonché dalla direttiva NIS. L'Operatore economico aggiudicatario verrà nominato Responsabile del trattamento dei dati con apposito atto di nomina, ai sensi dell'art. 28 del GDPR.

12. RECESSO

ASU FC si riserva la facoltà di esercitare il diritto di recesso totale o parziale dal contratto ai sensi dell'art. 1671 c.c. e dell'art.123 del D.lgs. 36/2023, mediante trasmissione via PEC di espressa comunicazione, nei seguenti casi:

- in ipotesi di intervenuta aggiudicazione di gara espletata dalla centrale di committenza regionale, da Consip avente ad oggetto la medesima fornitura;
- per il materiale di consumo nelle ipotesi individuate nell'apposito paragrafo 1 del presente capitolato;
- intervengano trasformazioni di natura tecnico organizzative rilevanti ai fini e per gli scopi della fornitura appaltata;
- disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative nonché direttive regionali in materia di economia e finanza pubblica non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte;

In caso di recesso anticipato della Stazione Appaltante, l'appaltatore nulla potrà pretendere da ASU FC salvo il corrispettivo per l'attività effettivamente svolta sino alla data del recesso.

Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: LADI DE CET

CODICE FISCALE: DCTLDA72M10D530W

DATA FIRMA: 28/09/2026 12:57:49

IMPRONTA: 057F758D568A25F9D211792CC178F73AC023209DDE1FA2E5BB795764D4161145
C023209DDE1FA2E5BB795764D4161145CF42EAF9473818CDB876EA74E602EA43
CF42EAF9473818CDB876EA74E602EA437EF61214A9BC035C23E93F9B4D167467
7EF61214A9BC035C23E93F9B4D16746700C60A7FCEACE37A6B35E0D0BD2C1768