



SAN GIUSEPPE MOSCATI - AVELLINO

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALITÀ

Regione Campania – Azienda Ospedaliera “San Giuseppe Moscati” - Avellino

Appalto ai sensi del D. Lgs. 50/2016.

**PROCEDURA APERTA PER
L’AFFIDAMENTO TRAMITE PROCEDURA DI
ACQUISTO DELLA FORNITURA E POSA IN OPERA DI
SISTEMI RIABILITATIVI ROBOTIZZATI DA
DESTINARE ALLA U.O.C RECUPERO E
RIABILITAZIONE FUNZIONALE PRESSO IL P.O.
LANDOLFI DI SOLOFRA DELL’A.O.R.N. S.G. MOSCATI
DI AVELLINO**

Capitolato Speciale



INDICE

Art. 1 – Oggetto dell'appalto.....	3
Art. 2 – Caratteristiche tecniche della fornitura.....	3
Art. 3 – Conformità della fornitura oggetto del presente capitolato a disposizioni legislative e norme tecniche di settore	3
Art. 4 – Criteri di aggiudicazione dell'appalto	4
Art. 5 – Descrizione della fornitura e condizioni di espletamento delle attività	4
Art. 6 – Composizione dell'offerta e criteri di valutazione	4
6.1 Composizione dell'offerta economica	4
6.2 Composizione dell'offerta tecnica	4
6.3 Criteri di valutazione delle offerte tecniche ed economiche	5
6.4 Valutazione dell'offerta tecnica.....	5
6.5 Determinazione del punteggio relativo al prezzo	5
6.6 Pari offerte – Offerta contrastante	6
6.7 Questionario Tecnico e attribuzione dei punteggi tecnici	6
Art. 7 – Obblighi a carico dell'appaltatore	6
7.1 Consegna e installazione	7
7.2 Collaudo delle apparecchiature	7
7.3 Formazione degli operatori.....	8
7.4 Aggiornamento tecnologico.....	8
7.5 Assistenza tecnica e manutenzione.....	9
Art. 8 – Durata e importo del contratto.....	12
Art. 9 – Variante contrattuale durante il periodo di validità.....	13
Art. 10 – Modalità di pagamento e fatturazione del compenso	13
Art. 11 – Penali	13
Art. 12 – Intervenuta disponibilità di convenzioni SORESA o Consip	15



Art. 1 – Oggetto dell'appalto

1. L'appalto ha per oggetto procedura aperta per l'affidamento tramite procedura di acquisto della fornitura e posa in opera di Sistemi Riabilitativi Robotizzati da destinare alla U.O.C. Recupero e Riabilitazione Funzionale, presso il P.O. Landolfi di Solofra dell'A.O.R.N. S.G. Moscati di Avellino;
2. Le prestazioni oggetto d'appalto sono finalizzate all'attivazione di un polo riabilitativo mediante l'acquisizione di Sistemi Riabilitativi Robotizzati;
3. L'appalto è suddiviso nei seguenti lotti:

LOTTO	DESCRIZIONE
Lotto 1	Dispositivo end effector per l'arto superiore
Lotto 2	Sistema valutativo/riabilitativo arto superiore dotato di workstation con tavolo di lavoro regolabile
Lotto 3	Sistema per il riapprendimento motorio dell'arto superiore con feedback visivo
Lotto 4	Esoscheletro bilaterale arti superiori
Lotto 5	Sistema robotizzato/sensorizzato per la riabilitazione monolaterale/bilaterale della mano e dell'arto superiore
Lotto 6	Pedana wireless per equilibrio e controllo del tronco
Lotto 7	Pedana robotica per la riabilitazione e valutazione funzionale di arti inferiori e tronco
Lotto 8	Esoscheletro indossabile arti inferiori
Lotto 9	Tavolo robotico per la chinesiterapia degli arti inferiori e la contemporanea verticalizzazione della persona con stimolazione elettrica funzionale integrata
Lotto 10	Tavolo terapeutico interattivo multisensoriale
Lotto 11	Sistema robotico ad end effector per la riabilitazione del cammino
Lotto 12	Sistema robotico riabilitativo degli arti inferiori
Lotto 13	Treadmill sensorizzato per la riabilitazione del cammino
Lotto 14	Elettrostimolatore funzionale adattivo

Art. 2 – Caratteristiche tecniche della fornitura

1. Le caratteristiche tecniche essenziali dei sistemi sono indicate nell'Allegato A. Tali caratteristiche sono da intendersi vincolanti in termini di requisiti minimi dei sistemi; caratteristiche o prestazioni inferiori a quelle minime comporteranno l'esclusione dell'offerta laddove alcune prestazioni o funzionalità fra quelle indicate fra le caratteristiche minime dovessero essere di esclusiva pertinenza di un marchio di produzione, sono da intendersi "o equivalenti", secondo quanto previsto dalla legge.
2. Le apparecchiature oggetto della fornitura devono possedere i seguenti requisiti generali:
 - ✓ completezza: le apparecchiature devono essere fornite complete di ogni parte, con adeguata dotazione di accessori, per il regolare e sicuro funzionamento;
 - ✓ sicurezza: le apparecchiature dovranno possedere tutti i dispositivi di sicurezza per evitare danni a paziente, operatori, ed alle stesse attrezzature.
3. Il Fornitore si assume piena ed incondizionata responsabilità che tutti i beni forniti (loro componenti od accessori) siano pienamente conformi a tutte le normative giuridiche e tecniche applicabili al prodotto, direttamente o indirettamente, riferite ai prodotti ed all'utilizzo che di essi fa l'utilizzatore.

Art. 3 – Conformità della fornitura oggetto del presente capitolato a disposizioni legislative e norme tecniche di settore

1. Il sistema medicale e gli accessori ad esso dedicati dovranno essere realizzati in conformità a quanto previsto dalle normative di settore, ad esempio:
 - Dal Regolamento UE 2017/745 in materia di Dispositivi Medici;
 - Dalla Direttiva 93/42/CEE, dalla Direttiva 90/385/CEE e ss.mm.ii. quali la Direttiva 2007/47/CEE.Gli operatori economici offerenti dovranno presentare, ove previsto, la dichiarazione di conformità alle Direttive e ai Regolamenti citati.
2. Il dispositivo medico oggetto della fornitura dovrà essere conforme alle norme EN 60601-1 (CEI 62-5).



Art. 4 – Criteri di aggiudicazione dell'appalto

L'aggiudicazione avverrà in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa secondo i seguenti criteri di valutazione:

- Offerta tecnica per un totale massimo di 80 punti (ripartiti secondo i criteri riportati nella griglia riportata nell'allegato B del presente Capitolato);
- Offerta economica per un totale massimo di 20 punti.

Art. 5 – Descrizione della fornitura e condizioni di espletamento delle attività

1. La fornitura di cui all'art. 1 ha esecuzione presso l'Azienda Ospedaliera San Giuseppe Moscati di Avellino.
2. L'appaltatore deve garantire le seguenti attività: logistica, posa in opera dell'apparecchiatura presso la palestra ed i locali dedicati alla U.O.C. Recupero e Riabilitazione Funzionale del P.O. Landolfi di Solofra, collaudo in contraddittorio con il personale utilizzatore e del Servizio di Ingegneria Clinica, nonché provvedere all'espletamento per tutto il periodo contrattuale dell'esecuzione del piano di manutenzione preventiva e straordinaria full risk come da indicazioni del fabbricante. Il fornitore dovrà provvedere all'espletamento di specifiche sessioni formative per il personale utilizzatore con rilascio di certificazione. Al termine della posa in opera delle attrezzature, dovrà essere cura del fornitore provvedere al trasporto, scarico, raccolta differenziata e smaltimento degli imballi.
3. L'esecuzione delle attività sopra indicate deve avvenire nel rispetto del contratto, del presente capitolato, parte amministrativa e del capitolato tecnico e di ogni altra prescrizione derivante dagli atti di gara, nonché dell'offerta tecnica.

Art. 6 – Composizione dell'offerta e criteri di valutazione

L'aggiudicazione avverrà a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, previa verifica dei requisiti tecnici essenziali indicati in Allegato A.

6.1 Composizione dell'offerta economica

L'offerta economica dovrà indicare in cifre e lettere il valore unitario delle singole apparecchiature offerte.

Altresì, si richiede, offerta economica dettagliata, si dovrà indicare in modo dettagliato, in cifre e lettere:

- A. Valore unitario delle singole apparecchiature offerte;
- B. Quotazione importo manutenzione annua full risk come dettagliata nel presente documento per eventuali ulteriori 12 mesi successivi alla scadenza della garanzia.
- C. Indicazione dei costi aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro ai sensi dell'art. 95 c.10 del D. Lgs. n. 50/2016

Non sono ammesse formulazioni di offerta indeterminate che fanno riferimento a parametri di mercato non prevedibili al momento dell'aggiudicazione (es. indici ISTAT) pertanto i prezzi offerti si intendono fissi ed invariabili per tutto il periodo contrattuale.

Nel caso di discordanza fra il prezzo espresso in cifre e quello espresso in lettere, sarà considerato valido quello maggiormente vantaggioso per l'Azienda Ospedaliera.

6.2 Composizione dell'offerta tecnica

L'offerta tecnica dovrà essere composta, a pena di esclusione, dalla seguente documentazione:

- Scheda tecnico/qualitativa descrittiva dei prodotti offerti, redatta in lingua italiana;
- Manuale d'uso in lingua italiana;
- Dichiarazione attestante la fornitura di prodotti che abbiano una vita residua non inferiore ai 2/3 (due/terzi) di quella nominale;



- Ogni informazione utile richiesta nel “questionario tecnico” allegato a questo CS;
- Scheda fornitore;
- Relazione sulla manutenzione full risk da assicurare per il periodo di validità del contratto;
- Piano per la formazione del personale utilizzatore;
- Eventuale classificazione (CND, CIVAB, etc.);
- Offerta Economica senza prezzi (prodotti offerti, quantitativi, confezionamento, etc.);
- Dichiarazione che le apparecchiature ed i consumabili siano rispondenti alle normative giuridiche e tecniche vigenti.
- Dichiarazione di conformità alle Direttive comunitarie applicabili (ad es., Direttiva 93/42/CEE e s.m.i., ecc.)

Per ciascun prodotto è fatto obbligo rispondere ai quesiti riportati alla voce “**Questionario Tecnico**”, nello stesso ordine dei quesiti.

6.3 Criteri di valutazione delle offerte tecniche ed economiche

La valutazione tecnica delle offerte sarà affidata ad una apposita Commissione Giudicatrice.

La procedura di gara verrà aggiudicata con il criterio dell’offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi dell’art. 95 comma 2 del D. Lgs. n. 50/2016 mediante l’applicazione del metodo compensativo aggregatore, secondo la seguente ponderazione:

ELEMENTI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO
PUNTEGGIO TECNICO (PT)	80
PUNTEGGIO ECONOMICO (PE)	20
PUNTEGGIO TOTALE (P. TOTALE)	100

ed i criteri che saranno di seguito indicati.

La migliore offerta sarà determinata dal punteggio complessivo P_{tot} più alto, che sarà ottenuto sommando il “Punteggio Tecnico” definitivo PT_{def} ed il “Punteggio Economico” definitivo PE_{def} :

$$P_{tot} = PT_{def} + PE_{def}$$

Regola di arrotondamento: I valori saranno arrotondati alla seconda cifra decimale dopo la virgola: se il terzo decimale è maggiore od uguale a 5 (arrotondamento per eccesso), mentre la seconda cifra decimale rimarrà invariata se il terzo decimale è inferiore a 5 (arrotondamento per difetto).

Esempi: 0,455 verrà arrotondato a 0,46; 0,453 verrà arrotondato a 0,45.

6.4 Valutazione dell’offerta tecnica

Il punteggio tecnico sarà attribuito, secondo i criteri esposti di seguito nella tabella dell’Allegato B

6.5 Determinazione del punteggio relativo al prezzo

Dopo la valutazione della qualità, si procederà all’apertura delle buste contenenti le offerte economiche, in seduta pubblica, attribuendo il punteggio massimo di punti 20 secondo la seguente formula:

$$Punti_i = \frac{P_{min}}{P_i} * 20$$



Dove P_i e P_{min} sono rispettivamente il prezzo complessivo di fornitura relativo all'offerta del concorrente i -esimo ed il prezzo complessivo di fornitura minimo tra quelli delle varie partecipanti.

6.6 Pari offerte – Offerta contrastante

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo definitivo, ma punteggi differenti per l'offerta economica e per l'offerta tecnica, sarà collocato primo in graduatoria il concorrente che ha ottenuto il miglior punteggio sull'offerta tecnica.

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo definitivo e gli stessi punteggi parziali per l'offerta tecnica e per l'offerta economica, si procederà a richiedere opportuno sconto ai vari operatori economici.

6.7 Questionario Tecnico e attribuzione dei punteggi tecnici

È fatto obbligo fornire le risposte al questionario tecnico riportato nelle schede allegate (allegato A).

Le informazioni richieste nel questionario tecnico dovranno essere rese nel medesimo ordine di formulazione dei quesiti. L'Azienda utilizzerà questi dati per la definizione del giudizio qualitativo (allegato B). Quanto riportato nel questionario dovrà corrispondere esattamente alle schede o relazioni tecniche allegate. In caso di dati contrastanti avrà prevalenza il dato riportato nelle schede tecniche/dépliant ufficiali.

Art. 7 – Obblighi a carico dell'appaltatore

1. L'appaltatore, nell'adempimento della fornitura, deve usare la diligenza richiesta dalla natura della prestazione dovuta in base alle prescrizioni di cui al contratto ed a tutti i documenti che ne fanno parte integrante e sostanziale, come indicati nell'art. 6.
2. La stipulazione del contratto da parte dell'appaltatore equivale a dichiarazione di perfetta e completa conoscenza ed accettazione di tutte le norme vigenti in materia di appalti di forniture pubbliche, delle norme che regolano il presente appalto, nonché delle condizioni che attengono all'esecuzione della fornitura.
3. L'appaltatore dovrà provvedere a:
 - Fornire ed installare le apparecchiature offerte, incluse eventuali modifiche strutturali e degli impianti funzionali all'installazione.
 - Fornire un periodo di garanzia full risk di 24 mesi decorrente dal rilascio del verbale di collaudo di accettazione con esito positivo, redatto in contraddittorio con il personale utilizzatore e il Servizio di Ingegneria Clinica. Tale garanzia full risk dovrà essere onnicomprensiva nulla escluso per parti di ricambio necessarie al corretto funzionamento delle apparecchiature, manutenzione programmata come previsto dal produttore, manutenzione correttiva, verifiche di sicurezza con periodicità almeno annuale e verifiche funzionali periodiche.
 - Garantire la formazione e l'addestramento del personale all'uso delle apparecchiature fornite
4. La partecipazione alla procedura e la stipulazione del contratto da parte dell'appaltatore equivalgono, altresì, a dichiarazione della sussistenza delle condizioni che consentono l'immediata esecuzione della fornitura.
5. In particolare, l'appaltatore è tenuto a garantire che tutte le apparecchiature oggetto della fornitura posseggano i seguenti requisiti generali:
 - Completezza: le apparecchiature devono essere fornite complete di ogni parte, con adeguata dotazione di accessori, per il regolare e sicuro funzionamento;
 - Sicurezza: le apparecchiature dovranno possedere tutti i dispositivi di sicurezza per evitare danni a operatori e alle stesse attrezzature. Il fornitore si assume piena e incondizionata responsabilità che tutti i beni forniti (loro componenti od accessori) siano pienamente conformi a tutte le normative giuridiche e tecniche applicabili al prodotto, direttamente o indirettamente, riferite ai prodotti ed all'utilizzo che di essi fa l'utilizzatore.
6. Saranno a carico della Ditta Aggiudicataria:



- a. la consegna di tutti i materiali occorrenti per l'esecuzione dei lavori, franca di ogni spesa di imballaggio e trasporto;
- b. tutte le opere e le spese occorrenti per la posa in opera completa;
- c. i rischi di trasporto derivanti dagli oneri di cui sopra;
- d. le spese di progettazione degli impianti e delle opere edili;
- e. le spese per la richiesta di autorizzazioni e concessioni;
- f. la messa a disposizione di tutti i mezzi d'opera necessari ai lavori;
- g. i costi per il rispetto della normativa antinfortunistica in materia di sicurezza sul lavoro;
- h. le spese per la sorveglianza e la conduzione dei lavori;
- i. le spese occorrenti per l'esecuzione a regola d'arte dei lavori di predisposizione dei locali oggetto dell'intervento;
- j. le assicurazioni sociali, contro gli infortuni sul lavoro e tutti gli obblighi inerenti ai contratti di lavoro;
- k. le spese occorrenti per il collaudo dei lavori;
- l. ogni altro onere e spesa per l'esecuzione a regola d'arte dei lavori.

7.1 Consegna e installazione

La ditta aggiudicataria dovrà effettuare la consegna a proprio rischio e con carico delle spese di qualsiasi natura, concordando preventivamente la stessa con il Servizio di Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliera (tel/fax 0825-203155), con il quale stabilire tempi e modalità di installazione, di collaudo e della formazione al personale utilizzatore mediante la fornitura di un cronoprogramma che dovrà essere condiviso anche con la U.O. destinataria dei dispositivi, avendo cura di indicarne eventuali requisiti particolari per la movimentazione e l'immagazzinamento temporaneo. Le attività di consegna delle Apparecchiature nei luoghi e nei locali indicati dall'Amministrazione, si intendono comprensive di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, posa in opera, installazione, asporto dell'imballaggio.

La consegna di tutte le apparecchiature deve essere effettuata entro 30 giorni solari dalla data di ricezione dell'ordinativo e collaudate entro e non oltre il 30 novembre. 2023.

Per ogni Apparecchiatura dovrà essere redatto un apposito “**Verbale di consegna e installazione**”, sottoscritto da un incaricato dell'Amministrazione Contraente e da un incaricato del Fornitore, nel quale dovranno essere riportati: “il riferimento del contratto”, il numero progressivo di ordine, il luogo e la data dell'avvenuta consegna e installazione, il numero delle Apparecchiature oggetto del verbale di consegna.

Le Apparecchiature devono essere rese funzionanti e consegnate unitamente alla manualistica tecnica d'uso in lingua italiana (hardware e software), nonché alle certificazioni di conformità richieste.

La stessa manualistica dovrà essere fornita all'Amministrazione sia in formato digitale che in formato cartaceo.

7.2 Collaudo delle apparecchiature

Il collaudo dovrà essere effettuato **entro 15 (quindici) giorni solari dal termine dell'installazione**, salvo diverso accordo con l'Amministrazione Contraente, pena l'applicazione delle penali.

Fermo il termine che precede, l'Amministrazione concorderà con congruo anticipo la data per il collaudo e consisterà, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, nella:

- Verifica di corrispondenza tra quanto riportato nella offerta tecnica (ad esempio: marca, modello, ...) e quanto installato;
- Accertamento della presenza di tutte le componenti dell'Apparecchiatura, compresi software ed eventuali dispositivi accessori;
- Verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dalle Apparecchiature, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;
- Verifica della conformità dell'Apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
- Esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento, che a discrezione dell'Amministrazione possono in alternativa essere eseguite da suo personale di fiducia.



Il Fornitore dovrà produrre in sede di collaudo la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell'Apparecchiatura fornita alle vigenti norme di sicurezza. Il Fornitore, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore.

Le Apparecchiature sono da considerarsi collaudate con esito positivo quando tutti i componenti sono collaudati con esito positivo. Delle suddette operazioni verrà redatto apposito **“Verbale di collaudo”**, firmato dall'Amministrazione Contraente e controfirmato dal Fornitore.

In caso di collaudo positivo, le Apparecchiature verranno considerate a tutti gli effetti idonee ed operative e la data del relativo verbale verrà considerata quale *“Data di accettazione delle apparecchiature”*. Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano accertati in seguito. Le prove di collaudo devono concludersi entro 10 (dieci) giorni solari dal loro inizio, salvo diverso accordo con l'Amministrazione Contraente.

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

Resta salvo il diritto dell'Amministrazione, a seguito di secondo, o successivo, collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto relativamente alle Apparecchiature non accettate, fatto salvo l'ulteriore danno. Nel caso in cui il collaudo non possa essere effettuato per cause dipendenti dall'Amministrazione, questa ultima dovrà comunicarlo al Fornitore e concordare una nuova data. Per consegne frazionate relative ad una stessa fornitura è ammesso il collaudo della fornitura consegnata.

7.3 Formazione degli operatori

Al fine di semplificare e di rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento della nuova Apparecchiatura, il Fornitore dovrà procedere alla formazione del personale sanitario (tecnico e/o infermieristico e/o medico) in un numero di ore indicato in offerta tecnica e nei tempi concordati con l'Amministrazione.

L'istruzione del personale sull'utilizzo delle Apparecchiature è un'attività di affiancamento volta a chiarire in via esemplificativa e non esaustiva i seguenti punti:

- Uso dell'Apparecchiatura, dei suoi dispositivi compresi i software in ogni loro funzione e delle eventuali modalità di risparmio energetico;
- Procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti;
- Modalità di comunicazione (es.: orari e numeri di telefono) con il Fornitore per eventuali richieste di intervento, assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo delle Apparecchiature e dei relativi dispositivi. Il personale, il cui numero è definito dall'Amministrazione, verrà formato nella medesima seduta. La stessa istruzione del personale si protrarrà per un predeterminato numero di esami clinici delle Apparecchiature concordato tra l'Amministrazione ed il Fornitore;
- Ecc..

Tale formazione, idonea a fornire la necessaria preparazione all'uso corretto delle Apparecchiature nonché l'insegnamento di tutte le misure volte a tutelare la sicurezza del paziente e del personale di servizio, dovrà tenersi presso la sede dell'Amministrazione.

7.4 Aggiornamento tecnologico

Per tutta la durata del contratto, l'Aggiudicatario si impegna a comunicare tempestivamente e comunque entro 30 giorni dalla data di immissione in commercio, gli aggiornamenti software ed hardware e di eventuali materiali di consumo disponibili sul mercato per la fornitura offerta a titolo gratuito. L'Amministrazione si riserva il diritto di richiedere tali aggiornamenti con oneri inclusi nell'appalto. In tal caso, il Fornitore entro i successivi 30 giorni dalla ricezione della comunicazione da parte dell'Amministrazione, dovrà consegnare ed installare l'aggiornamento e procedere alla formazione.



7.5 Assistenza tecnica e manutenzione

7.5.1 Modalità e condizioni di assistenza

Preso atto della necessità di garantire il buon funzionamento e la conservazione in efficienza delle apparecchiature offerte, è richiesta la formulazione di un contratto di manutenzione *full risk per n.24 mesi full risk*, (durata del contratto), che dovrà comprendere:

- Manutenzione preventiva programmata;
- Manutenzione correttiva su chiamata in numero illimitato;
- Fornitura di tutte le parti di ricambio necessarie al corretto funzionamento delle apparecchiature.

La Ditta concorrente dovrà indicare dettagliatamente le modalità di esecuzione del servizio di assistenza tecnica, ed in particolare:

- a. Il tempo di intervento garantito (intervallo di tempo che intercorre fra il momento in cui il guasto è stato individuato ed il momento nel quale si inizia l'intervento di manutenzione);
- b. Il piano di manutenzione programmata, con il numero annuo di visite di manutenzione preventiva;
- c. La sede del centro di assistenza, con relativi recapiti;

Tutte le richieste di intervento perverranno al Fornitore da parte del Servizio di Ingegneria Clinica, al quale dovranno essere trasmessi i documenti relativi alle manutenzioni effettuate (sia correttive che programmate) per il tracciamento delle attività e il relativo controllo del rispetto delle condizioni contrattuali.

Qualora il Fornitore di assistenza tecnica non coincida con l'aggiudicatario della fornitura, il primo dovrà obbligatoriamente sottoscrivere il contratto per accettazione degli impegni di assistenza nel periodo indicato.

Al termine di ogni intervento, è fatto obbligo al Fornitore di redigere un apposito Rapporto di Lavoro (RIT) secondo le norme tecniche e giuridiche vigenti in Italia e nella Comunità Europea.

Rapporto di intervento tecnico (RIT)

In base alla norma UNI 10147, il Rapporto di Lavoro è la “descrizione dell'intervento di manutenzione svolto e delle condizioni in cui è trovata la Tecnologia Biomedica oggetto di manutenzione”.

Ogni singolo intervento tecnico effettuato deve essere comprovato e documentato mediante l'emissione di un Rapporto di Lavoro, o anche detto Rapporto d'Intervento Tecnico (RIT). Tale Rapporto deve essere datato e firmato dal Tecnico che effettua l'intervento e dal Responsabile della Tecnologia.

Il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo dell'apparecchiatura come accertato all'atto del collaudo con esito positivo; 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 sostituirli con componenti nuovi ed originali, identici o migliori rispetto alla fornitura originale.

7.5.2 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, 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/segnalazione illimitati, garantendo un tempo di intervento non superiore a 8 ore lavorative e un tempo di risoluzione del guasto non superiore a 24 ore lavorative, mettendo a disposizione



un'apparecchiatura sostitutiva se è necessario un intervento con tempo di risoluzione superiore a 8 ore lavorative. È ammesso un tempo di fermo macchina di massimo 20 giorni all'interno di un (1) anno solare. Qualora l'impresa aggiudicataria non effettui la riparazione o sostituzione richiesta nei tempi stabiliti nel presente capitolato, verranno addebitate le spese sostenute dalla stazione appaltante nel caso in cui questa abbia fatto eseguire ad altri gli interventi necessari.

- Tempi di rimessa in servizio dell'attrezzatura entro massimo 72 ore solari (escluso sabato, domenica e festivi) dal ricevimento della chiamata di intervento incluso i casi dove sia necessario reperire i pezzi di ricambio.

Gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere richiesti via telefono, via fax o via PEC mediante una “**Richiesta di intervento**”, dall'Amministrazione al Fornitore.

Per ogni intervento dovrà essere redatta un'apposita nota in duplice copia, sottoscritta da un incaricato dell'Amministrazione e da un incaricato del Fornitore, nella quale dovranno essere registrati: il numero di contratto/ordine cui si riferisce l'Apparecchiatura per la quale è stato richiesto l'intervento, il numero di installazione, il numero progressivo identificativo della richiesta di intervento, il numero dell'intervento, l'ora ed il giorno di intervento, l'ora ed il giorno dell'avvenuto ripristino (o del termine intervento). Una copia sarà trattenuta dal Fornitore ed una copia dovrà essere consegnata all'Amministrazione.

In caso di guasti che richiedono un tempo per il ripristino funzionale superiore 3 (tre) giorni lavorativi, deve essere fornita un'apparecchiatura muletto ove prevista.

Inoltre, il Fornitore, dovrà predisporre per ogni Apparecchiatura un Libro macchina nel quale dovranno essere rintracciabili almeno le seguenti informazioni e documentazioni:

- Indice dettagliato ed aggiornato della documentazione e delle informazioni contenute;
- Numero assegnato al contratto
- Prove di collaudo;
- Manuali tecnici (d'uso e di servizio);
- Elenco degli interventi di assistenza e manutenzione effettuati.

Dovrà anche essere reso disponibile il numero di telefono di un tecnico reperibile per almeno 8 ore nella fascia oraria tra le 8.00 e le 19.00 per tutti i giorni dell'anno, esclusi sabato, domenica e festivi.

L'appaltatore è tenuto ad eseguire la fornitura conformemente a quanto proposto nell'offerta tecnica che costituisce obbligo contrattuale.

7.5.3 Manutenzione preventiva

La manutenzione preventiva comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione, pertanto le attività preventive devono svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e nel manuale di servizio (di manutenzione), obbligatori ai sensi delle direttive CE e delle norme tecniche applicabili.

Le date previste per gli interventi di verifica periodica devono essere rispettate secondo la tolleranza massima della periodicità di ripetizione degli interventi indicata nella Tabella 1 (Margine temporale per l'esecuzione degli interventi di manutenzione preventiva, controlli funzionali e verifiche di sicurezza elettrica). Non potranno essere svolti interventi con scostamenti maggiori se non preventivamente concordati con il Responsabile della Manutenzione e/o il Responsabile della Tecnologia secondo l'autonoma organizzazione dell'Amministrazione contraente e giustificati da specifiche esigenze tecniche, cliniche, aziendali.

**Tabella 1 - Margine temporale per l'esecuzione degli interventi di manutenzione preventiva, controlli funzionali, verifiche di sicurezza elettrica.**

Periodicità degli interventi di manutenzione preventiva e verifiche di sicurezza elettriche	Margine temporale per la esecuzione delle prove rispetto al calendario previsto
Mensile	± 5 giorni
Trimestrale, Quadrimestrale, Semestrale	± 15 giorni
Annuale e Biennale	± 30 giorni

Ai fini della determinazione del periodo di tolleranza, l'Amministrazione dovrà tener conto dei periodi nei quali l'apparecchiatura non è stata resa disponibile al personale tecnico del Fornitore da parte dell'Amministrazione.

La manutenzione preventiva comprende inoltre le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) comprensive del relativo materiale di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei fabbricanti; si intendono anche comprese le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva e comunque almeno una volta all'anno 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.

L'attività di verifiche periodiche deve prevedere, con una cadenza almeno annuale, anche la misurazione del consumo energetico effettivo delle apparecchiature in utilizzo routinario, con strumentazione e personale messa a disposizione del Fornitore. I costi per tale attività sono inclusi nel prezzo aggiudicato.

Entro 2 (due) mesi dalla data del collaudo definitivo, l'Aggiudicatario dovrà proporre e trasmettere il primo Calendario degli interventi delle verifiche periodiche concordato con l'Amministrazione.

Questo deve comprendere almeno le seguenti informazioni:

- Data in cui è previsto l'intervento e relativa periodicità;
- Tempo di inutilizzo dell'apparecchiatura necessario per effettuare l'attività di verifica;
- Dettaglio delle attività previste (check-list utilizzate, risorse, strumenti).

I Calendari successivi al primo, dovranno comunque essere elaborati e consegnati entro e non oltre il 30 agosto dell'anno precedente rispetto all'anno di riferimento del piano stesso, salvo diversa disposizione da parte dell'Amministrazione.

7.5.4 Pezzi di ricambio e materiali soggetti ad usura

Per pezzi di ricambio si intende, secondo la norma UNI 10147, “la parte elementare nuova o ripristinata, che può sostituire una corrispondente usurata o guasta e che permette di riportare una Tecnologia Biomedica nelle condizioni stabilite”.

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità dei pezzi di ricambio per 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di ultimazione delle operazioni di collaudo con esito positivo.

Il materiale soggetto ad usura è un “materiale la cui vita media è significativamente diversa dalla vita media dell'apparecchio, potendo variare in funzione dell'utilizzo della Tecnologia Biomedica e delle relative modalità” (definizione contenuta nella “Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali” N. 9 di aprile 2009).

Il Fornitore deve provvedere alla fornitura dei pezzi di ricambio e degli accessori necessari in modo da garantire il continuo, corretto e sicuro funzionamento dell'apparecchiatura oggetto dell'appalto.

I pezzi di ricambio e gli accessori impiegati devono essere nuovi, originali, nel pieno rispetto delle Direttive CE applicabili. Il Fornitore rimane comunque l'unico responsabile degli eventuali danni causati dall'impiego di



componenti non adeguati. I costi per i pezzi di ricambio e accessori sono a carico del Fornitore e ricompresi nel servizio di *assistenza tecnica “full-risk”*.

È consentito l'utilizzo di pezzi di ricambio, materiali ed accessori equivalenti agli originali esclusivamente per cause di forza maggiore:

- fallimento del Fabbrikante della apparecchiatura e/o del Fabbrikante della specifica parte di ricambio, materiale o accessorio;
- apparecchiatura fuori produzione per la quale il Produttore non garantisce più la disponibilità delle parti di ricambio, materiali ed accessori oltre il tempo definito in sede di offerta.

In caso di non reperibilità dei pezzi di ricambio per cause di forza maggiore, il Fornitore deve documentare al Responsabile della Manutenzione l'impossibilità di procedere al ripristino delle funzionalità della apparecchiatura. Il Fornitore deve documentare nel Rapporto di Lavoro tutti i materiali impiegati nell'espletamento delle attività connesse con il presente appalto.

Nel rispetto delle norme di legge e con oneri a proprio carico, in quanto compresi nel prezzo di aggiudicazione, il Fornitore deve provvedere allo smaltimento delle parti di ricambio sostituite nell'ambito delle attività previste dall'appalto.

Art. 8 – Durata e importo del contratto

1. Il contratto ha la durata di 24 (ventiquattro) mesi a decorrere all'esito positivo del collaudo.

Ove sussistano oggettive ragioni d'urgenza, in conformità a quanto previsto dall'art. 32, comma 8, del D. Lgs. n. 50/2016, la stazione appaltante ha facoltà di ordinare all'aggiudicataria l'avvio del contratto in via anticipata rispetto alla stipulazione, con apposita comunicazione da far pervenire all'aggiudicataria stessa tramite PEC.

2. La Ditta aggiudicataria avrà l'obbligo di continuare la fornitura, alle stesse condizioni e prezzi, fino a quando l'Azienda non avrà provveduto alla stipula di un nuovo contratto e, comunque, non oltre ulteriori 12 mesi dalla scadenza del contratto stesso.

3. Il fornitore è tenuto inoltre a formulare nell'ambito dell'offerta economica, l'importo annuo necessario al prosieguo delle attività di manutenzione, terminato il periodo di assistenza tecnica inclusa nella fornitura, meglio descritta nei capitoli precedenti. Terminato il periodo di assistenza tecnica inclusa nella fornitura, garanzia full risk di 24 mesi, nonché ogni materiale di consumo richiesto e quotare tutti i consumabili utilizzabili con l'apparecchiatura oggetto di fornitura, nonché gli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

L'importo a base d'asta complessivo del lotto è di **1.535.000,00 IVA esclusa** è da intendersi comprensivo di fornitura ed installazione, manutenzione full risk delle apparecchiature oggetto del presente Capitolato ed ogni materiale di consumo necessario al corretto impiego dei sistemi offerti.

Il dettaglio degli importi a base d'asta dei singoli lotti è di seguito dettagliato:

Lotto	Procedura	Importo BASE D'ASTA
Lotto 1	Dispositivo end effector per l'arto superiore	110.000,00 €
Lotto 2	Sistema valutativo/riabilitativo arto superiore dotato di workstation con tavolo di lavoro regolabile	55.000,00 €
Lotto 3	Sistema per il riapprendimento motorio dell'arto superiore con feedback visivo	60.000,00 €
Lotto 4	Esoscheletro bilaterale arti superiori	170.000,00 €
Lotto 5	Sistema robotizzato/sensorizzato per la riabilitazione monolaterale/bilaterale della mano e dell'arto superiore	115.000,00 €
Lotto 6	Pedana wireless per equilibrio e controllo del tronco	15.000,00 €
Lotto 7	Pedana robotica per la riabilitazione e valutazione funzionale di arti inferiori e tronco	130.000,00 €
Lotto 8	Esoscheletro indossabile arti inferiori	175.000,00 €
Lotto 9	Tavolo robotico per la chinesiterapia degli arti inferiori e la contemporanea verticalizzazione della persona con stimolazione elettrica funzionale integrata	120.000,00 €
Lotto 10	Tavolo terapeutico interattivo multisensoriale	50.000,00 €
Lotto 11	Sistema robotico ad end effector per la riabilitazione del cammino	260.000,00 €
Lotto 12	Sistema robotico riabilitativo degli arti inferiori	140.000,00 €
Lotto 13	Treadmill sensorizzato per la riabilitazione del cammino	85.000,00 €
Lotto 14	Elettrostimolatore funzionale adattivo	50.000,00 €
	TOTALE IVA esclusa	1.535.000,00 €

**Art. 9 – Variante contrattuale durante il periodo di validità**

Per la disciplina delle modifiche del contratto si applica l'art. 106 del D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50.

Art. 10 – Modalità di pagamento e fatturazione del compenso

1. La stazione appaltante provvede al pagamento del corrispettivo spettante all'appaltatore secondo quanto previsto dal Regolamento Aziendale, fatto salvo quanto previsto all'art. 17, comma 3, in relazione al pagamento diretto del subappaltatore.
2. I pagamenti sono disposti previa accertamento della regolare esecuzione, al fine di accertare la regolare esecuzione della fornitura rispetto alle condizioni e ai termini stabiliti nel contratto e nel presente capitolato.
3. L'accertamento della regolare esecuzione avviene entro 30 giorni dal termine di esecuzione della prestazione a cui si riferisce ed è condizione essenziale per procedere alla emissione della documentazione fiscale, da parte dell'appaltatore.
4. La stazione appaltante provvede al pagamento del corrispettivo entro 60 giorni dalla data di ricevimento della documentazione fiscale.
5. Nella fattura, così come indicato nei documenti di trasporto), dovrà essere riportato: il numero e la data del provvedimento di aggiudicazione, il relativo CIG oltre che l'ordinativo di fornitura.
6. Per quanto concerne la strumentazione, la fattura dovrà essere emessa con cadenza trimestrale posticipata a decorrere dalla data di collaudo positivo contenente il canone di noleggio relativo al trimestre precedente.
7. Per quanto riguarda eventuali materiali di consumo (es. reagenti e kit diagnostici), essendo forniti in proprietà, la fattura potrà essere emessa successivamente alla consegna in conformità alla normativa vigente in materia e dovrà contenere esclusivamente i beni effettivamente consegnati al destinatario.
8. La stazione appaltante procede al pagamento del saldo delle prestazioni eseguite e allo svincolo della garanzia prestata dall'appaltatore per il mancato o inesatto adempimento delle obbligazioni dedotte in contratto successivamente all'accertamento della regolare esecuzione finale/collaudo.

Art. 11 – Penali

Il Fornitore è obbligato a garantire adeguati livelli di servizio secondo i termini stabiliti dal presente Capitolato speciale e più in generale negli atti di gara, o migliorativi se offerti.

In caso di inadempienza, l'Amministrazione applicherà le penalità di cui al presente paragrafo anche cumulativamente, salvo causa forza maggiore.

DESCRIZIONE ATTIVITA'	PENALE		
	1^ SOGLIA	2^ SOGLIA	RISOLUZIONE DEL CONTRATTO
Consegna, installazione apparecchiatura e relativi accessori	fino al 5° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	dal 6° al 30° giorno di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	Oltre il 30° giorno di ritardo nella consegna rispetto a quanto previsto in gara, l'Amministrazione contraente procederà alla risoluzione contrattuale
Collaudo apparecchiatura e relativi accessori	fino al 5° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	dal 6° al 10° giorno di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	Oltre il 11° giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara, l'Amministrazione contraente procederà alla risoluzione contrattuale



Formazione	fino al 5° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	dal 6° giorno di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	
Aggiornamento tecnologico	fino al 10° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto sia in termini di mancata comunicazione sia in termini di mancato/parziale aggiornamento	dal 11° giorno di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto sia in termini di mancata comunicazione sia in termini di mancato/parziale aggiornamento	
Servizio di garanzia, assistenza tecnica e manutenzione Full-risk (Art. 7 del Capitolato) escluso fornitura muletto	fino al 2° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	dal 3° giorno di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	
Consegna apparecchiatura muletto (Art. 7 del Capitolato)	dal 1° giorno fino al 3° di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	Oltre il 3° di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	
Ulteriori penalità non previste sopra	fino al 10° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,1 (zerovirgolauno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in aggiudicazione	dal 11° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in aggiudicazione	
			L'Amministrazione procederà alla risoluzione contrattuale, qualora le penali applicate al Fornitore, anche in periodi diversi complessivamente considerate, dovessero raggiungere il 10% del valore economico dell'appalto



N.B. Sarà considerato ritardo nella fornitura anche una difformità per quantità e qualità dei beni ordinati rispetto al consegnato

Art. 12 – Intervenuta disponibilità di convenzioni SORESA o Consip

1. Ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1, comma 13, del D.L. 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, la stazione appaltante si riserva di recedere dal contratto qualora accerti la disponibilità di nuove convenzioni stipulate da SORESA o da Consip ai sensi dell'art. 26 della legge 23 dicembre 1999, n. 488, che rechino condizioni più vantaggiose rispetto a quelle praticate dall'appaltatore, nel caso in cui questo non sia disposto ad una revisione del prezzo in conformità a dette convenzioni.
 2. Il recesso diverrà operativo previo invio di apposita comunicazione tramite PEC e fissando un preavviso non inferiore a 15 (quindici) giorni.
 3. In caso di recesso verranno pagate all'appaltatore le prestazioni regolarmente eseguite e il 10% di quelle ancora da eseguire.
-

U.O. Ingegneria Clinica
Ing. Riccardo Fiore

U.O.C. Recupero e Riabilitazione Funzionale
Dott. Raffaele Di Blasio