

Allegato 2: Capitolato tecnico

CAPITOLATO TECNICO

**SERVIZIO DI MANUTENZIONE ASSISTENZA TECNICA FULL-RISK SU SISTEMA
ROBOTIZZATO PER CHIRURGIA ENDOSCOPICA DA VINCI XI IN USO PRESSO IL BLOCCO
OPERATORIO DEL P.O. ANNUNZIATA DELL’AZIENDA OSPEDALIERA DI COSENZA,
COMPENSIVO DI TUTTI I DISPOSITIVI ASSOCIATI E RELATIVI ACCESSORI PER UN
PERIODO DI 20 MESI PIÙ EVENTUALE PROROGA.**

INDICE

INDICE.....	2
ART. 1 – OGGETTO DEL CONTRATTO	3
ART. 2 – DURATA DEL CONTRATTO	4
ART. 3 - PROROGA	4
ART. 4 - DESCRIZIONE DEL SERVIZIO	4
4.1 – Manutenzione Correttiva	4
4.2 – Parti di Ricambio, Accessori, Materiale Usurabile e di consumo	6
4.3 – Tempi di Intervento – Tempo di Risoluzione Guasto – Tempo Fermo Macchina.....	8
4.4 – Manutenzione Preventiva	9
4.5 – Personale tecnico.....	11
4.6 – Conformità alla Direttiva NIS2 e Obblighi di Cybersecurity nella Manutenzione	12
ART. 5 – SERVIZI MIGLIORATIVI.....	13
5.1 – Orari servizio di assistenza tecnica e servizio di pronta disponibilità.....	13
5.2 – Formazione	13
5.3 – Manutenzione predittiva e proattiva.....	14
5.4 – Danni accidentali	14
5.5 – Ulteriori Migliorie	15
ART. 6 – VARIANTI	15
ART. 7 – RESPONSABILE DEL CONTRATTO (RC) E DIRETTORE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO (DEC)	15
ART. 8- CONTROLLI E PENALI.....	17

ART. 1 – OGGETTO DEL CONTRATTO

L'Azienda Ospedaliera di Cosenza (di seguito AOCS) intende procedere all'esperimento di procedura negoziata, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lett. b) punto 2, del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., con modalità telematica su piattaforma Acquistinretepa, finalizzata alla sottoscrizione di contratto avente ad oggetto servizio di manutenzione e assistenza tecnica full-risk su sistema robotico Da Vinci mod. XI IS4000 s/n SK6436 in uso presso il blocco operatorio del Plesso '39 del P.O. Annunziata dell'Azienda Ospedaliera di Cosenza, comprensivo di tutti i dispositivi associati e relativi accessori per un periodo di 20 mesi più eventuale proroga.

Si riporta, a seguire, la tipologia e l'elenco del sistema di apparecchiature incluse nello stesso e oggetto di servizio di manutenzione e assistenza full risk.

TIPOLOGIA	COSTRUTTORE	MODELLO	MATRICOLA	INV. HC	UBICAZIONE	P.O.
SISTEMA ROBOTIZZATO PER CHIRURGIA ENDOSCOPICA – CARRELLO CHIRURGICO	INTUITIVE SURGICAL INC	IS 4000 DA VINCI XI	10264138 n. sistema: SK6436	AE06990	BLOCCO OPERATORIO	ANNUNZIATA
SISTEMA ROBOTIZZATO PER CHIRURGIA ENDOSCOPICA – CARRELLO VISIONE	INTUITIVE SURGICAL INC	PS 4000 DA VINCI	10275516	AE06991	BLOCCO OPERATORIO	ANNUNZIATA
CONSOLLE DI COMANDO PER CHIRURGIA ENDOSCOPICA	INTUITIVE SURGICAL INC	SS 4000 DA VINCI	10275098	AE06992	BLOCCO OPERATORIO	ANNUNZIATA
CONSOLLE DI COMANDO PER CHIRURGIA ENDOSCOPICA	INTUITIVE SURGICAL INC	SS 4000 DA VINCI	10275095	AE06994	BLOCCO OPERATORIO	ANNUNZIATA
SIMULATORE DI CHIRURGIA ROBOTICA	INTUITIVE SURGICAL INC	SIMNOW	P17722050307 N.SISTEMA SU2104	AE06985	BLOCCO OPERATORIO	ANNUNZIATA

ART. 2 – DURATA DEL CONTRATTO

Il contratto di cui trattasi avrà durata 20 mesi più eventuale proroga, l'erogazione del servizio decorrerà dalla data di approvazione del provvedimento di affidamento, con previsione della facoltà di recesso.

ART. 3 - PROROGA

È riconosciuta all'AOCS, ai sensi di quanto disposto dall'art. 120, comma 2 del D.Lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii., la facoltà - che l'operatore economico si obbliga ad accettare – di prorogare la durata del contratto per un periodo sino a 28 (ventotto) mesi successivi alla data di naturale scadenza dello stesso, qualora il Comodato d'uso tra AOCS e l'Università della Calabria, proprietaria del sistema robotico, sia rinnovato. In tal caso, il Fornitore sarà tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste nel contratto agli stessi patti e condizioni, o più favorevoli, per la Stazione Appaltante, senza che l'Appaltatore possa pretendere compensi ulteriori.

L'affidatario si obbliga, pertanto, a proseguire il servizio dietro semplice richiesta da parte dell'Azienda committente da inoltrarsi tramite preavviso scritto anticipato.

ART. 4 - DESCRIZIONE DEL SERVIZIO

L'operatore economico affidatario dovrà provvedere alla manutenzione e alla riparazione delle apparecchiature definite nell'art. 1, in modo da migliorare il grado di sicurezza, efficienza ed efficacia delle apparecchiature sanitarie in uso e da garantire la continuità di esercizio delle apparecchiature e dei servizi/prestazioni ad esse connessi.

Il servizio dovrà essere assicurato in modo uniforme, costante e continuativo per tutta la durata del periodo contrattuale, anche nei periodi di chiusura dell'operatore economico affidatario (vacanze estive, natalizie, etc).

Tutte le attività descritte nel presente documento dovranno essere garantite dall'operatore economico affidatario almeno dal lunedì al venerdì dalle ore 8:00 alle ore 17:00.

Il servizio richiesto dovrà possedere le caratteristiche minime essenziali, pena esclusione, di seguito specificate.

4.1 – Manutenzione Correttiva

Per Manutenzione Correttiva (MC) si intende la manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di un'avaria e volta a riportare un'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta (rif. norma UNI 9910).

L'attività di Manutenzione Correttiva deve pertanto essere finalizzata a garantire il corretto ripristino delle condizioni normali di funzionamento dell'apparecchiatura principale e degli eventuali accessori a seguito di guasto e deve essere comprensiva della manodopera, di tutte le parti di ricambio, materiale usurabile e di consumo che risultassero necessari, secondo le prescrizioni del produttore (fatta salva, diversa indicazione dell'Amministrazione Appaltante) e dei servizi accessori resisi necessari alla risoluzione del guasto.

L'operatore economico dovrà formulare in sede di offerta la disponibilità ad eseguire illimitati interventi su chiamata durante il periodo contrattuale.

Ogni intervento di manutenzione correttiva deve essere espressamente richiesto, dal Lunedì al Venerdì dalle 8.00 - 17.00, dalla UOC Ingegneria Clinica e Sanità Digitale (o dal RTI che gestisce il parco tecnologico aziendale per la UOC Ingegneria Clinica e Sanità Digitale), al di fuori degli orari indicati è ammessa richiesta di intervento direttamente da parte del reparto. Qualora l'operatore economico intervenga sulle apparecchiature senza preventiva richiesta di intervento da parte della UOC Ingegneria Clinica e Sanità Digitale (se non per interventi di manutenzione preventiva e programmata), qualsiasi costo aggiuntivo relativo all'intervento effettuato (ad es. sostituzione di parti di ricambio non comprese nel contratto) non potrà essere fatturato.

Su tutte le apparecchiature oggetto del contratto per le quali la modalità di assistenza sia stata prevista dal fabbricante e risulti attiva, l'operatore economico dovrà operare in teleassistenza tramite connessione remota via VLAN per l'esecuzione di diagnosi remota dei guasti, riparazione di eventuali problemi del software, controllo ed aggiornamento dei software antivirus. Qualora, invece, la modalità di assistenza "da remoto mediante VLAN" sia stata prevista dal fabbricante ma non risulti attiva, se richiesto dalla Stazione Appaltante, dovrà essere attivata dall'operatore economico affidatario cosicché possa essere erogata la "teleassistenza da remoto" richiesta. Le modalità di funzionamento dovranno essere conformi a quanto previsto dal costruttore e dovranno rispettare gli standard definiti da AOCS per l'accesso in remoto alla rete aziendale.

I singoli interventi di MC su ciascuna apparecchiatura, siano essi effettuati in loco o da remoto, dovranno essere documentati mediante l'emissione dei relativi Rapporti di Lavoro, in conformità con

quanto dettagliato in seguito.

I rapporti di lavoro relativi a tutti gli interventi eseguiti devono sempre essere consegnati al termine dell'intervento alla UOC Ingegneria Clinica e Sanità Digitale; se questo non fosse possibile (ad es. intervento tecnico effettuato fuori dagli orari di ufficio), l'operatore economico dovrà inviare al più presto, entro e non oltre il giorno lavorativo successivo alla data di intervento, pena quanto stabilito dal successivo art. 8 "Controlli e Penali" copia del rapporto di lavoro effettuato (firmato da personale di reparto) all'indirizzo e-mail che sarà concordato con l'operatore economico contraente in fase d'esecuzione del contratto.

Nel caso in cui l'intervento del tecnico richiesto non venga effettuato (problema risolto telefonicamente, problema risolto da remoto, ecc.), sarà premura dell'operatore economico contraente segnalare tramite e-mail agli indirizzi concordati la risoluzione dell'intervento.

Il rapporto di lavoro deve contenere:

- la descrizione dettagliata dell'intervento effettuato, specificando chiaramente se l'intervento effettuato è risolutivo o meno, nonché l'indicazione delle parti di ricambio eventualmente sostituite;
- la descrizione della tipologia di intervento effettuato, distinguendo chiaramente tra intervento di tipo correttivo su chiamata, controllo di tipo preventivo, controllo funzionale, verifica di sicurezza, ecc.;
- l'identificativo della chiamata di AOCS;
- la sottoscrizione del personale utilizzatore del reparto, a titolo di accettazione del lavoro eseguito.

4.2 – Parti di Ricambio, Accessori, Materiale Usurabile e di consumo

Premesso che:

- per Parti di Ricambio si intendono tutti i materiali per i quali non sia prevista una vita media sostanzialmente diversa da quella dell'apparecchiatura e la cui sostituzione non sia esclusivamente relazionabile al grado di utilizzo dello strumento e/o alle modalità di utilizzo;
- per Accessori si intendono tutti i prodotti che siano destinati in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzati con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso. Si tratta di componenti facoltativi necessari e/o opportuni per essere utilizzati con l'apparecchiatura biomedica in modo da permettere, facilitare o migliorare l'utilizzazione prevista

dell'apparecchiatura o in modo da conglobare funzioni supplementari adeguate;

- per Materiale Usurabile si intendono tutti i materiali la cui vita media (tempo) è significativamente diversa dalla vita media dell'apparecchio e la stessa può variare in funzione dell'utilizzo dell'apparecchiatura e delle relative modalità;
- per Materiale di Consumo, escluso monouso/monopaziente, si intendono tutti i quei materiali la cui quantità consumata sia riconducibile in modo proporzionale al grado di utilizzo dell'apparecchiatura e/o abbia una data di scadenza.

Il servizio di manutenzione "full-risk" dovrà coprire tutte le suddette parti/componenti, nessuna esclusa, oltre a tutto quanto necessario per il corretto funzionamento dell'apparecchiatura.

Tutte le componenti richiamate dovranno essere nuove e originali, come da indicazione del produttore.

Saranno ammesse parti di ricambio e materiale usurabile e di consumo equivalente a quelle nuove e originali esclusivamente per cause di documentabile e comprovata indisponibilità quali, ad esempio, indisponibilità delle parti originali sul mercato per fallimento dell'operatore economico produttore dell'apparecchiatura e/o della specifica parte di ricambio originale, oppure perché fuori produzione. Nei richiamati casi le parti di ricambio e materiale usurabile dovranno essere:

- accessori muniti di marchi di qualità o marchio CE (dove applicabile) e commercializzati esplicitamente per l'impiego sulla tipologia di apparecchiatura oggetto di manutenzione con indicazione dei modelli con essi compatibili;
- parti di ricambio ricondizionate con garanzia totale di almeno 6 mesi.

Parimenti la minuteria e componentistiche dovrà essere acquisita da una rete di distribuzione certificata e sottoposta a sistema di qualità (quali UNI EN ISO 9001:2000).

Nei sopra citati casi le parti di ricambio sostituite devono essere accompagnate da una dichiarazione dell'affidatario e/o fornitore che ne attesti la compatibilità e che le stesse non introducano rischi aggiuntivi rispetto alla valutazione effettuata dal produttore prima della commercializzazione dell'apparecchiatura biomedica stessa, nonché a fronte di tutti gli interventi ed azioni conseguenti le attività di sorveglianza post-commercializzazione.

Tale documentazione dovrà essere allegata al rapporto di lavoro.

L'affidatario dovrà impegnarsi al reperimento di ricambi e usurabili alternativi compatibili di qualità garantita, come sopra specificato, salvo comunicare in modo documentato all'Amministrazione

Appaltante l'impossibilità di procedere al ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura in caso tali sforzi risultino vani.

L'affidatario rimarrà comunque l'unico responsabile degli eventuali danni causati dall'impiego di componenti non adeguati.

L'affidatario dovrà provvedere, nel rispetto delle norme di legge e con oneri a proprio carico in quanto ricompresi nel canone, allo smaltimento delle parti di ricambio, dei materiali di consumo e dei materiali ed accessori soggetti ad usura sostituiti nell'ambito delle attività previste dall'appalto, compresi i materiali classificati come rifiuti speciali.

Si riporta di seguito, a titolo esemplificativo NON esaustivo, l'elenco degli accessori, parti di ricambio, materiale usurabile e di consumo inclusi, in numero illimitato, nelle condizioni contrattuali: guaine, cavi, display, pulsantiera, batterie, sensori, ottiche, obiettivi, oculari, etc

L'operatore economico dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte di ricambio e materiale usurabile e di consumo 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 del loro utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia delle apparecchiature fornite sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e preferibilmente anche per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo. Le eventuali prestazioni (manodopera, spese di viaggio, diritto di chiamata, materiale di consumo e minuteria, etc) necessarie per la sostituzione di eventuali parti non rientranti nel servizio di manutenzione in parola saranno in ogni caso a carico dell'operatore economico affidatario. È fatto obbligo inoltre all'affidatario di applicare uno sconto sul prezzo di listino non inferiori al 15% per tutte quelle parti di ricambio/accessori/materiale usurabile e di consumo non rientranti nell'ambito del contratto (es. sostituzioni per danni dovuti ad incuria, etc). All'atto della presentazione dell'offerta economica, l'operatore economico dovrà depositare presso la stazione appaltante il proprio listino prezzi relativo alle parti di ricambio/accessori/materiale usurabile e di consumo dei sistemi oggetto di gara.

4.3 – Tempi di Intervento – Tempo di Risoluzione Guasto – Tempo Fermo Macchina

È richiesto per l'erogazione del servizio in parola il rispetto dei tempi di intervento e risoluzione guasto riportati nella sottostante tabella e si precisa che il:

- tempo di intervento: è il tempo che intercorre tra la chiamata della stazione Appaltante e l'inizio dell'intervento tecnico in loco (l'intervento tecnico da remoto non verrà considerato come inizio dell'intervento fatta eccezione per il caso in cui l'intervento da remoto risulti risolutivo del guasto);
- tempo di risoluzione del guasto: è il tempo che intercorre tra la chiamata della stazione Appaltante e la risoluzione del guasto ovvero il corretto e completo ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura;
- Il tempo di fermo macchina: è il tempo di inattività dell'apparecchiatura in un anno solare. Il tempo di fermo macchina è quantificato in giorni solari (naturali consecutivi) e corrisponde al tempo di inattività/non operatività dell'apparecchiatura a causa di un guasto. È escluso dal calcolo del tempo di fermo macchina soltanto il tempo necessario all'effettuazione delle operazioni di manutenzione preventiva (comprese le verifiche di sicurezza elettrica e i controlli di qualità) previste dal contratto.

Ai fini del calcolo dei tempi di intervento, risoluzione guasto e fermo macchina si specifica che si considera lavorativa la fascia oraria compresa tra le 8.00 e le 17.00 dal lunedì al venerdì esclusi i festivi.

TEMPO	LIMITE MASSIMO PREVISTO
Tempo massimo di intervento	8 ore lavorative
Tempo massimo di risoluzione del guasto	16 ore lavorative
Tempo massimo di fermo macchina	12 giorni solari/anno

4.4 – Manutenzione Preventiva

Si definisce manutenzione preventiva la manutenzione eseguita ad intervalli predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di una tecnologia biomedica (cf norme UNI 9910- UNI 10147 – UNI 13306).

La manutenzione Preventiva è, quindi, finalizzata:

- prevenire l'insorgenza di guasti connessi all'utilizzo delle apparecchiature ed all'usura delle parti componenti;
- mantenere le tecnologie in condizioni di corretto funzionamento;
- prevenire il degradamento di qualità, sicurezza ed affidabilità di ciascuna apparecchiatura;
- evidenziare particolari situazioni di obsolescenza e degrado delle prestazioni.

Rientrano nella manutenzione preventiva tutte le procedure periodiche (ad es. di messa a punto, pulizia, lubrificazione delle parti meccaniche mobili, sostituzione di parti di ricambio e parti soggette ad usura, etc.) atte a prevenire e a ridurre il numero e l'entità dei guasti ed a mantenere in condizioni di adeguata funzionalità le apparecchiature.

La manutenzione preventiva è comprensiva della manodopera e di tutte le parti di ricambio, materiali di utilizzo e consumo per i quali il produttore ne prescrive la sostituzione e, comunque, necessari, a garantire il corretto funzionamento dell'apparecchiatura.

Inoltre, si intendono inclusi nella Manutenzione Preventiva tutti i controlli di sicurezza, funzionalità, qualità, attività di misura, esame, prova, verifica, calibrazioni e tarature di una o più delle caratteristiche dell'apparecchiatura biomedica o accessorio, eseguita sulla base di un protocollo definito, al fine di accertarne la relativa conformità in riferimento alle norme applicabili e/o ad altri requisiti specifici dell'apparecchiatura biomedica oggetto del controllo.

Per tutto quanto sopra, per tutta la durata del periodo contrattuale, l'operatore economico affidatario dovrà:

1. eseguire, a proprio carico, interventi di manutenzione periodica e verifiche funzionali/prestazionali/controlli di qualità dell'apparecchiature secondo le indicazioni riportate sul manuale d'uso e di service e secondo quanto previsto dalla normativa vigente. Tali attività devono essere eseguite dall'affidatario secondo la periodicità riportata nel manuale d'uso e di manutenzione, senza preventiva richiesta da parte di AOCS;
2. eseguire, a proprio carico, lo svolgimento delle verifiche elettriche generali (secondo la IEC 60601-1) con periodicità almeno annuale e "in automatico" ovvero senza preventiva richiesta da parte di AOCS;
3. garantire il rilascio, senza oneri aggiuntivi per l'Ente, di ogni aggiornamento evolutivo software (in caso di nuovi release) che il fabbricante rendesse eventualmente disponibile sui propri prodotti durante il periodo contrattuale di manutenzione;
4. garantire eventuali attività di configurazioni/modifiche di nodi DICOM e configurazioni/modifiche di indirizzi IP, di verifica e configurazione di sistema operativo per la gestione gerarchica dell'accesso ai dati e/o di installazione pacchetti software di protezione antivirus o altro software necessario alla protezione del sistema.
5. garantire, senza oneri aggiuntivi per l'Ente, le azioni correttive sulle apparecchiature a seguito di

eventuali avvisi di sicurezza da parte del fabbricante. Tale tipologia di attività dovrà essere svolta in automatico da parte del manutentore senza richiesta da parte dell'Ente, l'esecuzione di tali attività dovrà essere comprovata mediante la trasmissione alla UOC Ingegneria Clinica e Sanità Digitale di specifico rapporto tecnico di intervento.

L'operatore economico dovrà inserire/formulare in sede di offerta il piano di manutenzione preventiva e periodica nel quale dovrà specificare tutte le attività sopra indicate e relativa periodicità di esecuzione che, in ogni caso, come sopra indicato, non potrà prevedere una frequenza inferiore rispetto a quanto riportato sul manuale d'uso e di service e le indicazioni previste dalla normativa vigente e dovrà indicare le modalità con cui sarà documentata l'esecuzione dei predetti interventi e l'esito dei relativi controlli.

L'operatore economico affidatario dovrà calendarizzare e comunicare tale piano di manutenzione preventiva e periodica a inizio contratto alla UOC Ingegneria Clinica e Sanità Digitale tramite email, pena quanto stabilito dal successivo art. 8 "Controlli e Penali".

Resta inteso che durante il periodo di vigenza del contratto, l'operatore economico s'impegna a rispettare la tipologia e numero di interventi contenuti nel Piano di manutenzione preventiva e periodica formulato. L'operatore s'impegna altresì a rispettare, per tutta la durata del contratto, le modalità con cui dovrà essere documentata l'esecuzione dei predetti interventi e l'esito dei relativi controlli.

4.5 – Personale tecnico

L'affidatario dovrà indicare un Direttore Tecnico, ossia un professionista responsabile delle attività tecniche eseguite che dovrà svolgere attività di Direzione Tecnica lato affidatario. Tale soggetto dovrà avere adeguate conoscenze tecniche nonché piena conoscenza del contratto e dovrà essere munito dei poteri necessari per la gestione dei servizi oggetto dello stesso. Il Direttore Tecnico sarà il punto di riferimento per la stazione appaltante.

L'operatore economico dovrà inserire nell'offerta tecnica l'elenco del personale tecnico in possesso dei requisiti tecnico/professionali messi a disposizione per effettuare i servizi manutentivi sulle apparecchiature; tale elenco dovrà riportare il n° totale delle figure professionali destinate alle attività tecniche richieste dal presente appalto con il dettaglio del profilo professionale degli operatori abilitati ad effettuare la manutenzione e relativi corsi ed esperienze ad esse correlate.

Costituisce obbligo, pena l'applicazione di quanto previsto al successivo articolo 14, per l'operatore economico affidatario di ciascun lotto trasmettere, entro 5 giorni solari dalla data fissata per l'avvio del contratto, l'elenco del personale tecnico (dati anagrafici, requisiti tecnico/professionali, Curriculum Vitae) da destinare all'attività manutentiva richiesta dal contratto medesimo.

Eventuali variazioni in corso di esecuzione del contratto sulle specifiche figure professionali, ovvero l'aggiunta di ulteriori disponibilità di professionisti abilitati ad intervenire sulle tecnologie oggetto del presente documento dovranno essere preventivamente comunicate alla Stazione Appaltante.

Tali professionisti dovranno essere qualificati all'esecuzione dell'attività manutentiva sulle tecnologie oggetto del contratto ed essere in possesso dei requisiti tecnico professionali richiesti nel bando di gara.

L'affidatario dovrà garantire al proprio personale tecnico una formazione continua sulle apparecchiature oggetto della presente procedura al fine di favorire la massima efficacia ed efficienza degli interventi di manutenzione.

Costituisce onere dell'affidatario comunicare, per tutta la durata del contratto, ogni variazione/modifica apportata alla lista dei tecnici abilitati alla manutenzione delle apparecchiature presentata in sede di avvio dell'esecuzione del contratto, pena quanto stabilito dal successivo art.8. Esclusivamente al personale tecnico presente nei suddetti elenchi, secondo le modalità sopra richiamate, è consentito intervenire sulle tecnologie oggetto del servizio di assistenza tecnica e manutenzione.

4.6 – Conformità alla Direttiva NIS2 e Obblighi di Cybersecurity nella Manutenzione

L'affidatario si impegna ad eseguire tutte le prestazioni di manutenzione (ordinaria, straordinaria, correttiva e in teleassistenza) in piena conformità alle disposizioni del D.Lgs. 138/2024 (recepimento Direttiva UE 2022/2555 - NIS2) e alle Linee Guida dell'Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale (ACN). Ai fini del rispetto della sicurezza della catena di approvvigionamento (Supply Chain Security), l'aggiudicatario garantisce l'adozione di adeguate misure tecniche e organizzative volte a prevenire e mitigare i rischi informatici derivanti dalle attività di manutenzione diretta e remota sulle apparecchiature elettromedicali dell'Azienda.

L'Aggiudicatario riconosce all'Azienda Ospedaliera il diritto di effettuare verifiche e audit di sicurezza

(Right to Audit) sulle procedure di manutenzione adoperate e sui sistemi di connessione remota impiegati. L'inadempimento delle misure di sicurezza descritte o la mancata notifica di incidenti informatici nei termini stabiliti costituisce grave inadempimento contrattuale, con applicazione delle penali previste e riserva di risoluzione immediata del contratto.

ART. 5 – SERVIZI MIGLIORATIVI

Sarà valutata positivamente da AOCS, l'inclusione in offerta di ulteriori servizi descritti in seguito.

5.1 – Orari servizio di assistenza tecnica e servizio di pronta disponibilità

- L'estensione del servizio di assistenza tecnica;
- L'inclusione in offerta del servizio di pronta disponibilità (reperibilità da remoto);
- L'esecuzione delle attività di manutenzione preventiva il sabato, la domenica e/o i festivi infrasettimanali, questo al fine di non dover sospendere l'erogazione delle prestazioni sanitarie.

5.2 – Formazione

Durante il periodo contrattuale, su richiesta di AOCS, si chiede la possibilità di fornire servizi di formazione, senza oneri aggiuntivi per l'Ente, con l'obiettivo di:

- Favorire il massimo impiego di tutte le potenzialità e possibilità offerte dalle apparecchiature/sistemi in dotazione;
- Incentivare la crescita professionale degli operatori offrendo nuovi stimoli;
- Garantire un refresh formativo, qualora ritenuto necessario.

Nello specifico l'operatore economico dovrà descrivere nell'offerta:

- La struttura operativa messa a disposizione per l'erogazione dell'attività formativa specificando:
 - ✓ N° operatori;
 - ✓ Qualifica e profilo professionale.
- Il piano formativo incluso in offerta dettagliato per:
 - ✓ Ore di formazione incluse in offerta all'anno;
 - ✓ qualifica professionale del "personale docente";
 - ✓ tipologia di formazione erogata formazione on-site, formazione a distanza, supporto

telefonico (in quest'ultimo caso specificare i giorni e le fasce orarie di disponibilità del servizio incluso in offerta);

- ✓ destinatari della formazione: personale infermieristico, personale medico, personale servizio ingegneria clinica;
- ✓ ambito della formazione: software applicativi, formazione di base per personale "neoassunto/neoinserito", formazione personale ingegneria clinica per esecuzione primo intervento tecnico e/o messa in sicurezza dell'apparecchiatura in caso di guasto, etc.

5.3 – Manutenzione predittiva e proattiva

Durante tutto il periodo contrattuale si chiede la possibilità di intervenire, senza oneri aggiuntivi per l'Ente, attraverso l'utilizzo di interventi di manutenzione predittiva e proattiva. Per Manutenzione Predittiva e Proattiva si intende la possibilità di riconoscere la presenza di una anomalia in stato di avanzamento attraverso la scoperta e l'interpretazione, anche mediante modelli matematici, di segnali deboli premonitori del guasto finale al fine di prevenire situazioni, tendenze o problemi futuri in modo pianificando anticipatamente le azioni correttive opportune.

L'operatore economico dovrà descrivere nell'offerta modalità di effettuazione del servizio, risorse dedicate a tale servizio e tutto quanto necessario per valutare in modo appropriato queste tipologie di manutenzione.

5.4 – Danni accidentali

Durante l'intero periodo contrattuale si chiede la possibilità di includere, senza oneri aggiuntivi per l'Ente, i danni accidentali nel servizio di assistenza tecnica e manutenzione. Si definiscono danni accidentali tutti quegli eventi che causano la riduzione qualitativa e/o quantitativa e/o funzionale di un'apparecchiature riconducibili ad errato utilizzo da parte degli operatori e non riconducibili ad incuria, dolo o colpa grave. Si annoverano inoltre tra i danni accidentali:

- Il ripristino delle funzionalità dell'apparecchiatura conseguente a modifiche e/o personalizzazione eseguite dall'Amministrazione, secondo le indicazioni riportate sul manuale di service e/o manuale d'uso, con esito negativo;
- virus informatici.

5.5 – Ulteriori Migliorie

Durante l'intero periodo contrattuale si chiede la possibilità di includere, senza oneri aggiuntivi per l'Ente, la fornitura di ulteriori eventuali servizi (es. software a supporto, etc) e/o soluzioni che possano migliorare la qualità del servizio offerto e garantire il miglior grado di sicurezza, efficienza ed efficacia delle apparecchiature sanitarie in uso e nonché garantire la continuità di esercizio delle apparecchiature e dei servizi/prestazioni ad esse connessi.

L'operatore economico dovrà descrivere nell'offerta tipologie di servizi/soluzioni offerti e modalità di effettuazione degli stessi, risorse dedicate e tutto quanto necessario effettuare una valutazione appropriata.

ART. 6 – VARIANTI

Il servizio richiesto comprende le prestazioni indicate nel presente Capitolato. L'oggetto del predetto servizio potrà subire variazioni entro i limiti consentiti dall'art. 120 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i., e sarà da svolgere in aumento o in diminuzione rispetto a quanto specificatamente definito ai precedenti articoli.

Anche al di fuori delle ipotesi contemplate dall'art. 120 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i., che si intendono integralmente riportate, l'esecutore ha l'obbligo di eseguire tutte quelle variazioni di carattere nonsostanziale che siano ritenute opportune dall'Ente committente e che il Direttore dell'Esecuzione del Contratto abbia ordinato, a condizione che non mutino sostanzialmente la natura delle attività oggetto del contratto e non comportino a carico dell'esecutore maggiori oneri.

Tutte le variazioni saranno, in ogni caso, oggetto di formale comunicazione tra i soggetti contraenti. Le varianti dovranno essere autorizzate dal RUP.

ART. 7 – RESPONSABILE DEL CONTRATTO (RC) E DIRETTORE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO (DEC)

L'operatore economico affidatario si obbliga a nominare un Responsabile del Contratto (RC), che sarà responsabile della gestione dei rapporti contrattuali con AOCS e, pertanto, rappresenterà a tutti gli effetti l'Operatore economico e che può coincidere con il Direttore Tecnico di cui al precedente art. 4.5.

Il Responsabile del Contratto si farà carico di tutte le attività destinate all'adempimento delle obbligazioni assunte dall'operatore economico. AOCS designerà un Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) a cui sono demandate tutte le funzioni direttamente ed indirettamente connesse all'espletamento di attività di monitoraggio e controllo della corretta e puntuale esecuzione del contratto e la verifica del raggiungimento degli standard qualitativi richiesti, Il DEC, o suo supporto, si farà carico di coordinare le diverse articolazioni aziendali specificamente competenti per ciascun singolo e differente aspetto inerente gli elementi del contratto.

Il pagamento della fattura avverrà entro 60 giorni decorrenti dalla data di ricevimento ed accettazione della stessa secondo le modalità espressamente previste dalla legge.

La liquidazione della fattura avverrà solo ed esclusivamente a seguito della eseguita verifica di conformità del suo contenuto rispetto a quanto dovuto in relazione ai calcoli effettuati dai competenti Uffici aziendali e previa approvazione del Direttore dell'Esecuzione del Contratto e resta in ogni caso subordinata al rispetto integrale da parte del fornitore di tutte le condizioni contenute nel presente Capitolato, di tutti gli atti di gara e del contratto; in caso contrario, il termine sopra indicato rimane sospeso a favore della Stazione Appaltante, fino alla rimozione totale dell'impedimento da parte dell'operatore economico. Agli effetti della liquidazione delle fatture, l'inosservanza anche di una sola delle clausole previste nel presente Capitolato sarà motivo d'interruzione dei termini di pagamento. In caso di ritardato pagamento il saggio di eventuali interessi moratori è fissato nel 50% del tasso di riferimento determinato dal Ministero dell'Economia e delle Finanze ai sensi dell'art. 5, comma 3, D. Lgs. n. 231/2002. Si precisa che, in ogni caso, l'eventuale ritardato pagamento delle fatture non può essere invocato come motivo per la risoluzione del contratto da parte del contraente per la parte inerente l'adempimento delle obbligazioni contrattuali.

Nelle ipotesi previste al primo periodo, il RUP e il DEC condurranno una specifica istruttoria volta ad accertare la ragionevolezza e la legittimità della richiesta di variazione dei corrispettivi. Al termine dell'istruttoria, qualora il RUP accerti la sussistenza dei presupposti legittimanti l'accoglimento della richiesta da parte dell'Operatore Economico, lo stesso autorizzerà la revisione dei prezzi per la parte eccedente il 10%. In ogni caso, la revisione non potrà essere riconosciuta per importi superiori a quelli degli indici ISTAT FOI (indice dei "prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati") ovvero dei prezzi di riferimento, ove esistenti.

ART. 8- CONTROLLI E PENALI

L'Ente procedente verifica periodicamente, tramite proprio personale, la regolarità del servizio e la sua corrispondenza alle norme previste dal Capitolato Speciale ed alle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative vigenti in materia. Al riscontro di violazioni delle norme di legge, regolamentari, amministrative e contrattuali che regolano il rapporto, e/o di inadempienze e/o negligenze che pregiudicassero lo svolgimento corretto e puntuale del servizio, il Direttore dell'Esecuzione del Contratto provvederà a contestarle, per iscritto all'Appaltatore assegnando un termine ad adempiere non inferiore a 10 giorni, affinché vengano eseguiti gli adempimenti richiesti o vengano eliminate le disfunzioni o fatte cessare le violazioni, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1454 codice civile. Qualora l'inadempienza o l'irregolarità dovesse persistere, oppure al verificarsi di un'inadempienza di particolare gravità, il RUP procederà all'applicazione di una penalità.

Il DEC del contratto potrà essere affiancato da esperti dell'area sanitaria ed amministrativa individuati dall'Ente procedente.

Le inosservanze agli obblighi contrattualmente previsti saranno oggetto di specifica contestazione all'Appaltatore. La contestazione può avvenire direttamente in contraddittorio fra le parti, risultando dal verbale redatto in sede di verifica di conformità o da apposito verbale congiuntamente sottoscritto o tramite comunicazione via posta elettronica certificata (PEC).

L'eventuale penalità, ove prevista e applicabile, sarà proposta, previa adeguata istruttoria e acquisite le controdeduzioni dell'Appaltatore, dal DEC e verrà disposta dal Responsabile del Procedimento.

L'ammontare della penale potrà variare a seconda della gravità dell'inadempimento accertato. A titolo esemplificativo e comunque non esaustivo, si precisa l'ammontare delle penali per alcuni inadempimenti richiamati nel presente Capitolato i, quali:

PARAMETRO DI VALUTAZIONE	PENALE	MODALITÀ DI APPLICAZIONE
Mancata trasmissione del calendario relativo alle visite programmate (manutenzioni preventive, controlli funzionali, verifiche elettriche, controlli qualità e tarature, ecc.) così come previsto da contratto entro e non oltre il 31 gennaio di ogni anno solare	1 per mille del valore netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo eccedente il limite	Decurtazione dal canone annuale
La mancata effettuazione anche di una sola delle manutenzioni programmate (manutenzioni preventive, controlli funzionali, verifiche elettriche, controlli qualità e tarature, ecc.) così come previsto da contratto, per cause non imputabili all'AOCS	1 per mille del valore netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo eccedente il limite	Decurtazione dal canone annuale

Non rispetto del programma di manutenzione preventiva (è ammessa una tolleranza di 15 giorni solari ad esclusione delle tempistiche stabilite per legge	1 per mille del valore netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo eccedente il limite	Decurtazione dal canone annuale
Utilizzo di parti di ricambio, accessori e materiale in genere non originali e/o usate senza l'autorizzazione da parte dell'AOCS	1 per mille del valore netto contrattuale per ogni evento accertato	Decurtazione dal canone annuale
Superamento del tempo massimo di intervento e/o Superamento del tempo massimo di risoluzione guasto	1 per mille del valore netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo eccedente il limite	Decurtazione dal canone annuale
Superamento del tempo massimo di fermo macchina/impianto per motivi non imputabili all'AOCS	1 per mille del valore netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo eccedente il limite	Decurtazione dal canone annuale
Per ogni inosservanza delle condizioni espresse nel presente documento e non rientranti nelle penali esplicitate al presente articolo	1 per mille del valore netto contrattuale per ogni inosservanza delle condizioni espresse dal CSA e non rientranti nelle voci precedenti	Decurtazione dal canone annuale

In ogni caso, ai sensi dell'art. 126, del D.Lgs. 36/2023, le penali dovute per il ritardato adempimento sono calcolate in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo, e non possono comunque superare, complessivamente, il 10% di detto ammontare netto contrattuale.

Qualora gli inadempimenti contrattuali determinino un importo massimo delle penali applicate superiore al 10% dell'importo netto contrattuale, l'Azienda committente promuove l'avvio della procedura di risoluzione del contratto.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali sopradescritte, verranno contestati all'operatore economico, il quale sarà tenuto a comunicare le proprie deduzioni nel termine massimo di **5 giorni solari dal ricevimento della stessa contestazione**. Qualora dette deduzioni non siano giudicate accettabili dall'Ente, ovvero non sia data risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, saranno applicate all'operatore economico le penali sopraindicate a decorrere dall'inadempimento.

L'Ente procedente provvederà a modificare l'ordinativo di fornitura decurtando e quindi riducendo il canone dell'importo corrispondente alla penale applicata. La richiesta e/o il pagamento delle penali non esonera in nessun caso l'operatore economico dall'adempimento delle obbligazioni per il quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale. L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto dell'Amministrazione a richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni.