



Fondazione IRCCS Ca' Granda  
Ospedale Maggiore Policlinico

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

Dipartimento Tecnico e delle Tecnologie

**SC Approvvigionamenti ed Economato** – Direttore: Dott. Giorgio Riccardo Ruscica

Tel. 02 5503.8302

E-mail: [acquisti@policlinico.mi.it](mailto:acquisti@policlinico.mi.it) | [pec: approvvigionamenti2@pec.policlinico.mi.it](mailto:approvvigionamenti2@pec.policlinico.mi.it)

---

**CAPITOLATO TECNICO**

**APPALTO SPECIFICO INDETTO A VALERE SULL'ACCORDO QUADRO AGGIUDICATO AI SENSI DELL'ART. 54,  
COMMA 4, LETT. C), DEL D.LGS. 50/2016, ED AVENTE AD OGGETTO LA «FORNITURA DI SISTEMI DI  
CHIRURGIA ROBOTICA VIDEO LAPAROSCOPICA E SERVIZI CONNESSI» (GARA ARIA\_2022\_013)**

**C.I.G. 9410363D33 – C.I.G. DERIVATO A02A9313E0**





## PREMESSA

Oggetto del presente documento è la disciplina della fornitura di un sistema di chirurgia robotica video laparoscopica da destinarsi alla Fondazione IRCCS Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico.

Si riportano di seguito gli interventi eseguiti presso l'ente negli anni 2021 e 2022 e nel primo semestre del 2023. Per quanto riguarda l'anno 2021 i numeri risultano ancora influenzati dalla pandemia dal COVID-19.

<b>2021</b>	
<b>Specialità</b>	<b>Numero</b>
UROLOGIA	113
CHIRURGIA TORACICA E TRAPIANTI DI POLMONE	46
CHIRURGIA GENERALE	31
GINECOLOGIA	17
UROLOGIA PEDIATRICA	14
CHIRURGIA GENERALE E TRAPIANTI DI FEGATO	10
OTORINOLARINGOIATRIA E CHIRURGIA CERVICO FACCIALE	8
CHIRURGIA PEDIATRICA	1
<b>Totale:</b>	<b>240</b>

<b>2022</b>	
<b>Specialità</b>	<b>Numero</b>
UROLOGIA	146
CHIRURGIA TORACICA E TRAPIANTI DI POLMONE	81
GINECOLOGIA	42
OTORINOLARINGOIATRIA E CHIRURGIA CERVICO FACCIALE	34
UROLOGIA PEDIATRICA	20
CHIRURGIA GENERALE	22
CHIRURGIA GENERALE E TRAPIANTI DI FEGATO	15
CHIRURGIA PEDIATRICA	4
NEFROLOGIA, DIALISI E TRAPIANTO PEDIATRICO	1
<b>Totale:</b>	<b>365</b>

<b>I SEM 2023</b>	
<b>Specialità</b>	<b>Numero</b>
UROLOGIA	92
CHIRURGIA TORACICA E TRAPIANTI DI POLMONE	47
GINECOLOGIA	21
OTORINOLARINGOIATRIA E CHIRURGIA CERVICO FACCIALE	20
UROLOGIA PEDIATRICA	12
CHIRURGIA GENERALE - TRAPIANTI DI FEGATO	2
CARDIOLOGIA	1
CHIRURGIA PEDIATRICA	1
CHIRURGIA GENERALE E MINI-INVASIVA	1
OSTETRICIA	1
<b>Totale:</b>	<b>198</b>





## REQUISITI MINIMI

Il sistema richiesto deve essere così composto e deve soddisfare i seguenti requisiti minimi:

- Il sistema deve essere costituito da tre componenti principali: la console chirurgica, il carrello visione e bracci operatori.
- Il chirurgo tramite console deve essere in grado di controllare la strumentazione articolata, tutte le funzionalità base del sistema nonché quelle avanzate per mezzo di due manipoli e/o di pedali o sistema di controllo equivalente;
- Sistema di visione 3D ad alta definizione deve consentire la visualizzazione in tempo reale delle immagini acquisite;
- Munito di bracci dedicati al supporto di strumenti chirurgici e dell'endoscopio, i quali dovranno poter essere intercambiati indifferentemente su ciascuno dei bracci;
- Strumentazione articolata con almeno 7 gradi di libertà;
- Il dimensionamento in scala dei movimenti e l'eliminazione del tremore devono fornire un ulteriore controllo che minimizza l'impatto del tremore fisiologico delle mani del chirurgo o di movimenti involontari, e che consenta inoltre di aumentare o diminuire l'accuratezza del gesto chirurgico a seconda delle necessità intraoperatorie;
- Sistema touch per il corretto inserimento delle impostazioni del sistema e delle varie funzionalità, se disponibile, all'interno del menù dedicato al singolo utilizzatore deve essere possibile anche differenziare le proprie preferenze in base alla tipologia di intervento chirurgico.

Sulla base delle attuali necessità cliniche multi specialistiche della Fondazione IRCCS ed al fine di garantire i 250 casi previsti da Regione Lombardia per essere centro robotico, si richiedono alcuni aspetti tecnici **imprescindibili** per l'uso per cui il robot viene destinato:

- La necessità di strumenti che devono essere accreditati specificatamente per l'attività di chirurgia pediatrica e per un uso nei bambini di peso anche inferiore ai 10 kg; gli strumenti dovranno inoltre essere accreditati per l'utilizzo nelle seguenti discipline chirurgiche: **urologia, ginecologia, chirurgia toracica, chirurgia epatica, chirurgia generale, otorinolaringoiatria, chirurgia pediatrica ed urologia pediatrica per cui la Fondazione è centro di riferimento.**
- Conformi ai requisiti previsti dalle disposizioni legislative, regolamentari e tecniche, comunitarie e nazionali, disciplinanti i prodotti oggetto della fornitura nonché le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio, e rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quei requisiti che venissero emanati nel corso della durata del contratto;
- Dotati di marcatura CE ai sensi del Regolamento 745/2017 e ss.mm.ii. Conformi al Regolamento UE 2017/745 (MDR) e s.m.i. o alle disposizioni transitorie previste dall'art. 120 del Regolamento UE 2017/745 (MDR);
- Rispettare le prescrizioni su confezionamento ed imballaggio;
- Sistema nuovo di fabbrica e non ricondizionato;
- I sistemi motorizzati dovranno possedere tutti i dispositivi di sicurezza per evitare danni ai pazienti, agli operatori ed alle stesse attrezzature;





- I beni che sono dotati di parti elettriche dovranno rispondere alle specifiche norme di settore (IEC, CEI, ecc.).

## REQUISITI PREFERENZIALI

Punti tecnici ereditati dalla prima fase posta in essere da ARIA	
Descrizione	PT max assegnabile
Punti tecnici ereditati dalla prima fase di Accordo Quadro	27

Punti tecnici attribuiti ex novo in relazione alle macroaree indicate in fase di Accordo Quadro				
Rif.	Criterio	Descrizione	Modalità attribuzione PT	PT max assegnabile
1	Numero di specializzazioni chirurgiche per cui il sistema robotico è autorizzato	Numero di specializzazioni chirurgiche per cui il sistema robotico è autorizzato - Al sistema offerto che consente il maggior numero di specializzazioni chirurgiche verrà attribuito punteggio maggiore e agli altri in maniera linearmente decrescente.	Lineare	12
2	Tecnica a fluorescenza	Saranno valutate le modalità, le prestazioni di utilizzo della tecnica a fluorescenza e come questa si integra nella procedura chirurgica.	Discrezionale	8
3	Posizionamento bracci robotici	Presenza sul sistema robotico e descrizione di funzionalità in grado di ottimizzare il posizionamento dei bracci in base al tipo di intervento selezionato e alla posizione dei trocar.	Discrezionale	6
4	Possibile utilizzo intraoperatorio di ecografo ed ecocolordoppler con immagine integrata	Possibile utilizzo intraoperatorio di ecografo ed ecocolordoppler con immagine integrata - Alla possibilità verrà attribuito il PTmax diversamente punteggio nullo.	Tabellare	6
5	Varietà degli Energy disponibili	Varietà degli <i>energy</i> disponibili su strumenti dedicati (strumenti da elettrochirurgia monopolare, strumenti da elettrochirurgia bipolare, strumenti a radiofrequenza, strumenti a ultrasuoni [piezoelettrici]) e loro funzione (dissezione, coagulo, coagulo e taglio).	Discrezionale	8





<b>Punti tecnici attribuiti ex novo in relazione alle macroaree indicate in fase di Accordo Quadro</b>				
<b>Rif.</b>	<b>Criterio</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Modalità attribuzione PT</b>	<b>PT max assegnabile</b>
6	Possibilità di controllare suturatrici endoscopiche	Possibilità di controllare suturatrici endoscopiche con il sistema robotico per consentire l'accesso di tali strumenti a siti difficili e con maggior controllo della manovra - Se presente verrà attribuito il PTmax diversamente punteggio nullo.	Tabellare	4
7	Sistema di sicurezza per la visualizzazione degli strumenti	Presenza di un sistema di visualizzazione degli strumenti fuori dal campo di visione intraoperatorio. Se presente verrà attribuito il PTmax diversamente punteggio nullo.	Tabellare	4
8	Device inclusi nei kit	Device inclusi nei kit procedurali robotizzati - Verrà valutata la composizione e la varietà di device inclusi nei kit procedurali	Discrezionale	5
<b>Punteggio tecnico attribuito ex novo TOTALE</b>				<b>53</b>





<b>Punti tecnici attribuiti ex novo e personalizzabili in fase di rilancio competitivo dal singolo Ente</b>				
<b>Rif.</b>	<b>Criterio</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Modalità attribuzione PT</b>	<b>PT max assegnabile</b>
9	Assistenza specialistica	Caratteristiche del Servizio di Assistenza Specialistica al fine di supportare i clinici nel corretto utilizzo del sistema e nella risoluzione immediata di criticità legate al funzionamento del sistema stesso. Dovrà essere fornita una relazione dettagliata del Servizio offerto – Saranno valutate condizioni migliorative rispetto a quanto previsto nel Capitolato Tecnico ARIA_2022_013 – Procedura aperta monolotto ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016 per la conclusione di un Accordo Quadro.	Discrezionale	4
10	Piano Formativo	Caratteristiche del Piano formativo. Dovrà essere fornita una relazione dettagliata del Piano formativo offerto. - Verrà valutato il piano formativo proposto nel suo complesso (e.g. possibilità di formazione tecnica specifica su modello secco (dry) e su modello cadavere, proctoring in sala operatoria, fornitura di un simulatore virtuale per il training avanzato degli operatori, varietà di specializzazioni chirurgiche per cui è presente un piano formativo specifico, l'eventuale formazione specifica per il personale infermieristico di sala operatoria e per il personale addetto al lavaggio e disinfezione.)	Discrezionale	6
<b>Punteggio tecnico per specifici criteri tecnici TOTALE</b>				<b>10</b>

### PREVISIONE DELL'ATTIVITÀ ROBOTICA

Nel corso dell'ultima parte del corrente anno e per i successivi anni la Fondazione IRCCS prevede di porre in essere le seguenti procedure:

<b>Specialità</b>	<b>Numero interventi previsti in ragione d'anno</b>
CHIRURGIA GENERALE, TORACICA, EPATOBILIOPANCREATICA	160
UROLOGIA	135
GINECOLOGIA	50
CHIRURGIA PEDIATRICA UROLOGICA	30
ORL	30
<b>Totale:</b>	<b>405</b>





Tali dati devono comunque ritenersi puramente indicativi e potrebbero variare secondo le reali necessità riscontrate dall'ente.

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

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

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

L'aggiudicatario ha l'obbligo di consegnare i prodotti entro 30 giorni lavorativi dalla sottoscrizione del contratto di fornitura stipulato a seguito dell'aggiudicazione del confronto competitivo. Le apparecchiature dovranno essere consegnate a cura e spese del Fornitore nei luoghi e nei locali indicati dall'Ente. Il Fornitore dovrà comunicare all'Ente la data di consegna dell'apparecchiatura con apposito cronoprogramma. Resta inteso che la Data di Consegna comunicata dal Fornitore è perentoria e che eventuali ritardi saranno computati a partire da tale data.

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

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

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

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

- il seguente riferimento: "Accordo Quadro per la fornitura di sistemi di chirurgia robotica";
- i dati relativi all'Unità richiedente dell'Ente Contraente;
- il numero di protocollo e la data di ricezione della richiesta di consegna della fornitura;
- la data dell'avvenuta consegna;
- il Codice Fiscale ovvero la Partita IVA del Fornitore;
- l'elenco dettagliato dei Prodotti consegnati con l'indicazione, con riferimento a ciascun Prodotto, di quanto segue:
  - codice prodotto;
  - descrizione del prodotto e degli eventuali accessori;
  - quantità;





- numero identificativo del lotto di produzione;
- l'elenco dei prodotti eventualmente contestati, di cui al successivo paragrafo "resi".

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

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

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

#### **COLLAUDO**

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

Le prove di collaudo e di accettazione della fornitura vanno eseguite secondo le disposizioni di cui alla Dir. CEE 93/42 e/o Reg. 745/2017 nella Guida CEI 62-122 "Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione" e sue eventuali successive revisioni.

Il collaudo sarà svolto in contraddittorio con la SC Ingegneria Clinica ed altri eventuali Strutture tecnicamente competenti alla presenza degli incaricati del Fornitore. Dovrà essere accertato che:

- che l'intera fornitura sia completa di tutte le sue componenti, incluse le parti SW e le parti accessorie;
- che la fornitura intera sia conforme ai requisiti tecnici previsti da offerta;
- che la fornitura sia regolarmente installata, sia regolarmente funzionante e che soddisfi le disposizioni di legge e le esigenze per essa previste.

Le prove di collaudo devono concludersi entro 10 giorni solari dal loro inizio.

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

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

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

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







vista informatico.

Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito rilevati.

Quando le apparecchiature o parti di esse non superano le prescritte prove di collaudo (funzionali e diagnostiche), le operazioni sono ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 giorni solari dalla data di chiusura delle prove precedenti. Se entro il suddetto termine le apparecchiature non superino in tutto o in parte, queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare le apparecchiature e provvedere alla sostituzione delle stesse, salva l'applicazione delle penali previste. Resta salvo il diritto dell'Ente, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto relativamente alle apparecchiature non accettate, fatto salvo l'ulteriore danno.

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

- manuali tecnici e di servizio, contenenti le informazioni sui componenti costituenti l'apparecchiatura offerta, quindi comprensivi degli schemi elettrici, elettronici e meccanici, ecc., necessari per dare adeguate informazioni al personale che effettuerà la manutenzione;
- manuali d'uso e manutenzione, contenenti le informazioni per il corretto utilizzo dell'apparecchiatura e sugli eventi anomali e sul programma di manutenzione, necessari per dare adeguate informazioni al personale che utilizzerà l'apparecchiatura;
- manuali di informazione sui rischi a cui possono essere esposti utilizzatori e manutentori;
- manuali di indicazioni sulla scelta e uso degli eventuali D.P.I. (dispositivi di protezione individuali), che devono essere utilizzati dal personale utilizzatore e manutentore;
- registro/protocollo di manutenzione, con le indicazioni della tipologia e della periodicità delle manutenzioni di tipo ordinario, straordinario e a rottura e sulle sicurezze predisposte sugli impianti interessati;
- indicazioni in merito ai comportamenti da attuare in caso d'emergenza, come in caso d'incendio, di funzionamenti anomali, di primo soccorso, ecc., anche in relazione ai disposti della sezione VI (gestione delle emergenze) del titolo I del D.Lgs. n. 81/08;
- lista delle parti di ricambio (spareparts) ed una lista con i codici d'ordine per eventuali materiali di consumo (cavi, elettrodi, ecc.).

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

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

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

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





si rimanda alle penali.

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

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

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

In generale tutte le componenti software soggette a licenze commerciali (per esempio licenze di data base) dovranno essere parte della fornitura e dovranno includere tutti gli aggiornamenti per l'intera durata del contratto, sia nel caso di server fisici che virtuali.

Fornitura, installazione, manutenzione e assistenza sistemistica dei database necessari sono SEMPRE a carico dell'aggiudicatario.

Rimane inteso che, sia nel caso di macchine fisiche che virtuali, l'amministrazione e il supporto sistemistico dei SO e dei DBMS rimangono completamente a carico del fornitore, incluse le operazioni di data base administration quali la configurazione dei back up, le verifiche di integrità dei db e più in generale le operazioni di troubleshooting.

La connessione alla rete aziendale di qualsiasi macchina deve essere preventivamente autorizzata dalla struttura preposta dell'Ente Contraente (SIA).

Sarà inoltre installato l'antivirus aziendale che verrà mantenuto aggiornato tramite distribuzione automatica delle definizioni e di eventuali nuove versioni.

Nel caso in cui l'aggiudicatario dovesse dichiarare incompatibilità dei propri sistemi con l'antivirus dell'IRCCS allora sarà suo obbligo la fornitura, installazione e manutenzione di un antivirus alternativo che dovrà preventivamente essere valutato ed approvato dal personale IT dell'IRCCS. In tal caso sarà onere del fornitore la manutenzione e l'aggiornamento costante dell'antivirus per l'intera durata del contratto.

Sarà possibile accedere da remoto alla rete aziendale per attività di manutenzione e/o tele assistenza sulle apparecchiature installate, tale connessione dovrà rispettare le policy aziendali ICT. La connessione remota prevederà l'utilizzo di un client fornito dalla Fondazione, che permetterà al fornitore il collegamento alle apparecchiature di propria competenza presenti sulla Intranet aziendale.

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

## **MANUTENZIONE FULL RISK**

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

Il livello di assistenza minimo che il Fornitore è tenuto a garantire durante la durata della manutenzione *full-risk*, è il seguente:

### **Manutenzione preventiva**

La manutenzione preventiva è finalizzata al mantenimento del sistema in piena efficienza così da minimizzare i tempi di eventuali fermi parziali o totali. Le prestazioni comprendono: le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto del sistema; la sostituzione delle parti di ricambio, delle





parti soggette ad usura e di ogni altro elemento o componente del sistema, nulla escluso, non più prestante; l'eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione. Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'apparecchiatura e/o dispositivo acquistato. La manutenzione preventiva comprende inoltre le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) anche dell'eventuale materiale di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei produttori. Si intendono anche comprese le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari (da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva o comunque secondo la cadenza prevista dal produttore) e gli eventuali interventi di rimessa a norma. Il calendario degli interventi delle manutenzioni preventive dell'anno deve essere comunicato alla SC Ingegneria Clinica entro il 30 settembre dell'anno precedente o comunque, per il I anno, entro 30 giorni solari dalla sottoscrizione del contratto attuativo dell'Appalto Specifico, con approvazione dell'Ente. Eventuali modifiche al calendario degli interventi saranno previamente concordate dalle parti. Nel modificare il calendario degli interventi si dovranno rispettare le frequenze e quindi gli intervalli temporali previsti tra gli interventi di manutenzione preventiva. Il Fornitore è tenuto al rispetto del calendario degli interventi redatto, pena l'applicazione delle penali. In caso di variazioni del calendario degli interventi, alla SC Ingegneria Clinica dovrà essere inviato sempre il calendario degli interventi aggiornato con l'indicazione delle modifiche e delle motivazioni relative alle modifiche.

Tutte le attività di manutenzione dovranno essere opportunamente documentate su rapporti di lavoro firmati dal personale utilizzatore o dal personale della SC Ingegneria Clinica ed inviati digitalmente all'indirizzo [service.ic@policlinico.mi.it](mailto:service.ic@policlinico.mi.it) oppure il cartaceo dovrà essere inviato presso la SC Ingegneria Clinica al termine dell'attività.

### **Manutenzione correttiva**

La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le sue parti, componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita con la sola esclusione degli eventuali materiali di consumo necessari all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente), che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale. La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino delle originali funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura. Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovrà essere effettuata la Verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili. La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità: Numero interventi su chiamata illimitati; Intervento entro 24 (ventiquattro) ore solari dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento", trasmessa dall'Ente, pena l'applicazione delle penali. Gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere richiesti formalmente dall'Ente, secondo le modalità previste dall'ingegneria Clinica dell'Ente o da altro reparto preposto.

Tutte le attività di manutenzione dovranno essere opportunamente documentate su rapporti di lavoro firmati dal personale utilizzatore o dal personale della SC Ingegneria Clinica ed inviati digitalmente all'indirizzo [service.ic@policlinico.mi.it](mailto:service.ic@policlinico.mi.it) oppure il cartaceo dovrà essere inviato presso la SC Ingegneria





Clinica al termine dell'attività.

### **Spese di viaggio, diaria e manodopera del personale**

Tutti i costi di trasferta e diaria del personale, della manodopera e dei materiali sostituiti sono a totale carico del Fornitore. Nulla sarà dovuto dall'Azienda, anche nel caso di chiamate per cui, in seguito all'intervento tecnico, non venga riscontrato nessun guasto.

### **Aggiornamento correttivo periodico dei software e dei firmware della macchina**

Dovrà essere garantito dal Fornitore, senza onere per l'Ente, ogni eventuale aggiornamento correttivo periodico dei software e dei firmware della macchina.

### **Fornitura di macchina sostitutiva nel caso in cui il guasto sia irreversibile**

Qualora per difetti di fabbrica, vi fossero problemi di funzionamento non ripristinabili, il Fornitore dovrà sostituire le componenti, e se del caso l'intero sistema, con una altro identico e nuovo di fabbrica, senza oneri aggiuntivi per l'Ente.

In particolare il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le Apparecchiature tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle Apparecchiature e al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia delle Apparecchiature fornite sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo. Il servizio di manutenzione "full-risk" comprende la riparazione e la sostituzione dell'apparecchiatura in tutte le sue componenti (nulla escluso), degli accessori (cavi, adattatori, ecc.) del tubo/sorgenti e di tutte le altre componenti (nulla escluso), degli eventuali materiali di consumo soggetti ad usura (gas/liquidi per raffreddamento, lubrificanti, filtri, sensori, ecc), con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente).

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

Il Fornitore deve garantire per tutta la durata della manutenzione il medesimo livello qualitativo delle Apparecchiature come accertato all'atto del collaudo: in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale.

Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle Apparecchiature, il Fornitore dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti.

Qualora per difetti di fabbrica, le attrezzature presentassero problemi di funzionamento non ripristinabili,





dovranno essere sostituite a fronte di specifica segnalazione dell'Ente con altra strumentazione identica e nuova di fabbrica, a proprie spese.

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

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

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

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

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

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

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

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

### **OBBLIGHI SULLA SICUREZZA DATI**

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

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

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

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

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





## FORMAZIONE

Il Fornitore dovrà assicurare la formazione gratuita al personale addetto all'uso delle apparecchiature.

## AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO E/O AFFIANCAMENTO DI PRODOTTI EQUIVALENTI O MIGLIORATIVI

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

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

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

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

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

## CLAUSOLA DI RINVIO

Per tutto quanto non specificatamente disciplinato dal presente documento si rimanda a quanto disposto dal documento denominato ARIA\_2022\_013\_Capitolato Tecnico rettificato.

