

**FORNITURA DI UN SISTEMA ROBOTICO PER LA CHIRURGIA PROTESICA
MONOCOPARTIMENTALE E TOTALE DI GINOCCHIO E TOTALE DI ANCA,
SERVIZIO DI MANUTENZIONE E FORNITURA DI MATERIALE DI CONSUMO**

CAPITOLATO SPECIALE

1. Oggetto di gara	2
2. Qualità e destinazione d'uso	2
3. Valore dell'appalto.....	2
4. Configurazione e caratteristiche tecnico/funzionali.....	3
5. Normativa di riferimento	6
6. Tempi, penali e condizioni delle prestazioni contrattuali.....	8
7. Risoluzione e recesso	13
8. Fatturazione e pagamenti.....	14
9. Indisponibilità e/o impossibilità della fornitura del prodotto aggiudicato, evoluzione tecnologica	15
10. Specifiche di dettaglio per l'integrazione in infrastruttura	17

1. Oggetto di gara

L'oggetto della gara è l'affidamento della fornitura di un sistema robotico per la chirurgia protesica monocompartimentale e totale di ginocchio e totale di anca, del servizio di manutenzione e della fornitura di materiale di consumo da destinare alla SC di Ortopedia e Traumatologia dell'Ospedale S. Maria degli Angeli di Pordenone.

2. Qualità e destinazione d'uso

Le Ditte concorrenti dovranno dimostrare che quanto offerto è in grado di garantire i requisiti tecnico/prestazionali di seguito elencati e dovrà garantire le prestazioni minime in funzione della destinazione d'uso richiesta, tutto nuovo di fabbrica, non ricondizionato in alcuna componente hardware e software, in produzione e in versione aggiornata al momento della consegna.

L'offerta deve essere completa di qualunque cavo, adattatore, accessorio, software e minuteria per la completa messa in servizio di quanto offerto.

3. Valore dell'appalto

Nella seguente tabella viene indicato l'importo massimo contrattuale previsto a base di gara, non superabile pena esclusione, a fronte delle rispettive quantità presunte indicate, al netto di IVA.

Lotto	Voce	Descrizione sintetica	Prezzo unitario di riferimento (per singolo display)	Q.tà	Base d'asta
1	1	Sistema Robotico	980.000,00 €	1	980.000,00 €
	2	Contratto di manutenzione full risk dal 3 anno	60.000,00 €	3	180.000,00 €
	3	Materiale di consumo dedicato	239.600,00 €	varie	239.600,00 €
Importo Totale a base di gara					1.399.600,00 €
Oneri per la Sicurezza da Interferenze Non Soggetti a Ribasso					140,00 €
A) + B) Importo Complessivo a base di gara					1.399.740,00 €

Gli importi indicati si intendono comprensivi di:

- a. consegna, trasporto, imballo, scarico;
- b. collaudo, formazione e garanzia con livelli di servizio pari a un contratto di assistenza tecnica "full risk";
- c. viaggi e trasferte.

4. Configurazione e caratteristiche tecnico/funzionali

1- Sistema robotico

I parametri tecnico/funzionali di seguito riportati sono da considerare quali valori minimi.

1. **Piattaforma robotica** destinata ad assistere i chirurghi ortopedici durante tutte le fasi dell'impianto protesico di ginocchio e di anca al fine di:
 - migliorare la precisione e ripetibilità del gesto chirurgico (posizionamento più accurato e riproducibile di coppe e impianti),
 - migliorare la protezione dei tessuti molli e i risultati funzionali postoperatori (es. arco di movimento e flessione del ginocchio),
 - pianificare l'intervento con immagini TC,
 - fornire una guida stereotassica intraoperatoria,
 - feedback tattile per supportare i movimenti del chirurgo,
 - supervisionare l'intera fase di pre-pianificazione e apportare modifiche al modello durante la procedura in base alle caratteristiche cinematiche da raggiungere,
 - garantire sistemi di sicurezza che ne limitino i malfunzionamenti.
2. **Pianificazione avanzata basata su TAC.** Il sistema, partendo dalle immagini TAC in formato standard dicom, deve creare un modello 3D dell'osso da operare che replica fedelmente quello del paziente, per permettere al chirurgo di conoscere anticipatamente l'intera anatomia dell'articolazione con eventuali difetti ossei, in modo da stabilire a priori la strategia chirurgica più indicata per quel paziente e decidere in fase di pianificazione un primo ipotetico posizionamento delle componenti.
3. **Bilanciamento articolare intraoperatorio.** Il sistema deve permettere la simulazione del risultato finale prima di andare ad aggredire l'osso, ossia deve permettere di completare le informazioni che sono state ottenute tramite TAC e il successivo modello tridimensionale. Ciò al fine di aumentare la conoscenza dell'articolazione e di personalizzare il posizionamento dell'impianto, in termini di comportamento funzionale dell'articolazione del singolo paziente.
4. **Esecuzione assistita dal braccio robotico.** Il sistema di taglio deve essere sempre vincolato al braccio robotico, che ne limita il posizionamento e il movimento. Il sistema deve consentire la creazione di confini virtuali (gabbia stereotattica), che consentono agli strumenti di taglio di essere confinati all'interno di un volume, impostato dal software per vincolare il posizionamento dell'impianto e impedire il danneggiamento dei tessuti nobili. Il sistema deve consentire al chirurgo di non utilizzare alcuna maschera di taglio e garantire una elevata precisione grazie alla stabilità del braccio robotico. Si indica come limite massimo una precisione specifica per ogni applicazione pari a 0,25mm e 0,5° per procedure PKA e THA e 0,5mm e 0,5° per procedure TKA.
5. **Anca: In particolare nella chirurgia dell'anca deve essere in grado di rilevare il**

posizionamento dell'impianto acetabolare (versione ed inclinazione) e della componente femorale (versione ed off set) al fine di ottenere il perfetto posizionamento delle componenti protesiche, attraverso le vie chirurgiche anteriore, laterale e posterolaterale + Direct Superior approach(DSA).

6. Registrazione e memorizzazione: il sistema deve essere in grado di registrare e memorizzare tutti i parametri anatomici, biomeccanici e cinematici e di disporre di un report definitivo dei risultati al fine di verifica, esportabile preferibilmente in uno dei formati standard

7. Composizione: Il sistema deve essere composto da almeno questi elementi:

- **braccio robotico** costituito da un braccio con almeno sei articolazioni servoassistite che supportano gli strumenti di taglio necessari per la preparazione ossea e con possibilità di renderlo sterile;
- **modulo guida** per tradurre le richieste del chirurgo in istruzioni per il robot. Questo modulo deve essere gestito con il supporto di personale tecnico specializzato che all'occorrenza può intervenire sul robot per risolvere eventuali criticità o interfacciarsi con l'Assistenza Tecnica, quando questo sia reso necessario.
- **modulo camera** per rilevare la posizione di alcuni trasmettitori dalla geometria specifica utilizzati per rilevare il posizionamento degli arti o del braccio robotico.

2- Contratto di manutenzione

La fornitura comprende anche 3 anni di contratto di manutenzione full risk, post garanzia (2 anni), a pari condizioni di quelle offerte per il periodo di garanzia, riportate nello specifico Allegato 5T a far data dalla fine della stessa.

3 - Materiale di consumo dedicato

- a. **kit monouso:** composti da tutta la gamma di accessori sterili necessari alla procedura robotica da utilizzare in combinazione agli strumentari robotici per gli interventi dedicati di anca e di ginocchio e strumentario dedicato ai Kit;
- b. **protesi ginocchio:** impiantabili specifiche e utilizzo di componenti protesiche destinate al fissaggio mediante cemento osseo e strettamente legata all'utilizzo del braccio robotico: mediale unicondilare, laterale unicondilare, femoro-rotule, bicompartimentale **Impianto tipo:** componente femorale, componente tibiale, componente rotulea, inserti mediale (monocondilare mediale e femororotulea);
- c. **artroprotesi anca:** con stelo non cementato retto parzialmente rivestito in idrossiapatite, cotile press-fit a porosità aperta, inserto in polietilene, testa in ceramica. **Impianto tipo:** voce A) 1 stelo femorale non cementato retto parzialmente rivestito in idrossiapatite; voce B) 1 cotile press-fit a porosità aperta; voce C) 1 inserto in polietilene; voce D) 1 testa in ceramica (riferimento al listino vigente comprensivo di tutti i dispositivi, misure e codici, anche dedicati a

componenti di revisioni e strumentario dedicato all'impianto come richiesto in allegato all'offerta economica)

La fornitura comprende a titolo gratuito (in comodato d'uso) gli strumentari chirurgici necessari all'impianto delle protesi fornite. Tali strumentari dovranno essere consoni alla tecnica chirurgica ed alla via di accesso seguite dagli utilizzatori. La disponibilità di tale strumentario sarà riconsegnato alla fine del periodo contrattuale relativo alla fornitura del materiale di consumo previsto dalla presente gara.

La ditta dovrà inoltre provvedere alla tempestiva sostituzione degli strumenti che per usura o per qualche imperfezione costruttiva non dovessero garantire la massima efficienza dell'intervento.

Nel caso di danneggiamenti dovuti a comprovata incuria o negligenza del personale utilizzatore, AS FO sarà tenuta al risarcimento del costo dello strumentario danneggiato in misura pari al prezzo di listino scontato della percentuale indicata in offerta.

Nel caso di innovazioni della tecnica operatoria che prevedono modificazioni dello strumentario la ditta dovrà provvedere tempestivamente all'aggiornamento dello strumentario in uso.

CONTO DEPOSITO PROTESI:

La ditta aggiudicataria sarà tenuta, senza oneri aggiuntivi, a fornire idonea quantità e tipologia di materiale di consumo, con le modalità previste dal protocollo di ASFO sul conto deposito, che sarà condiviso con la ditta aggiudicataria: in ogni caso la ditta si impegna a provvedere alla reintegrazione del materiale entro 48 ore dal suo utilizzo.

Si precisa inoltre che per tutte le voci:

1. la ditta può presentare, pena l'esclusione, un solo modello di apparecchiatura scelto tra quelli componenti la propria gamma ritenuti più idonei in relazione alla configurazione e destinazione d'uso indicata. **Non è comunque ammessa la formulazione di offerte alternative, parziali, equivocate e/o condizionate;**
2. le apparecchiature di cui trattasi dovranno essere consegnate nella versione corrispondente all'offerta, conformi alle caratteristiche tecnico-funzionali minime richieste e corredate di quanto indicato in configurazione minima a pena di esclusione, degli accessori a corredo, e di quant'altro necessario per il **corretto e sicuro funzionamento** in relazione alla destinazione d'uso;
3. le licenze dei pacchetti software di base, inclusi quelli propedeutici al funzionamento delle apparecchiature o degli applicativi, sono implicitamente considerate comprese nella fornitura e quindi non elencate nel capitolato;
Tutte le licenze d'uso del software non devono avere scadenza o limiti temporali che possano determinare blocchi funzionali e/o che richiedano oneri per l'Azienda;
4. **si considera che ulteriori/diversi requisiti tecnico-funzionali rispetto a quelli richiesti sono ammessi purché la ditta ne dimostri l'equivalenza o il miglioramento.**

In tale caso, ai sensi dell'art. 78 del D.Lgs. 36/2023, l'offerta tecnica dovrà essere corredata, a pena di esclusione, da una relazione tecnica che, evidenziando la non conformità, motivi l'equivalenza funzionale, nonché dall'eventuale documentazione scientifica a supporto di quanto dichiarato.

5. Le offerte relative a strumenti che presentino **carenze sostanziali** rispetto ai requisiti

tecnico/funzionali sopra elencati non saranno prese in considerazione in sede di valutazione tecnica e quindi escluse dalla gara.

6. Le apparecchiature oggetto della presente procedura dovranno, inoltre, rispettare il principio DNSH ("*Do No Significant Harm*"), ovvero di "*non arrecare danno significativo agli obiettivi ambientali*", così come previsto dall'art. 18 comma 4 lett. d) del Regolamento UE 241/2021. A tal fine, il Concorrente, in sede di presentazione dell'Offerta tecnica, dovrà produrre la check-list contenente gli elementi di controllo definiti nella Scheda 4 "*Acquisto, Leasing, Noleggio di apparecchiature elettriche ed elettroniche utilizzate nel settore sanitario*" di cui alla Circolare RGS n. 32 del 30 dicembre 2021.

Attraverso la compilazione dell'**Allegato 4T DNSH**", il Concorrente dovrà valorizzare ciascuna voce della check-list relativa agli "elementi di controllo" con "sì" o "non applicabile". Per ogni elemento di controllo classificato come "non applicabile", il Concorrente dovrà, altresì, fornire adeguata motivazione.

5. Normativa di riferimento

Le apparecchiature e tutti i dispositivi offerti, inclusi eventuali accessori e software, dovranno essere conformi al Normativa vigente sui Dispositivi Medici Regolamento (UE) 2017/745 e s.m.i.. Con riferimento a quanto previsto all'art.120 "Disposizioni transitorie" del Regolamento 2017/745 e s.m.i., e alle nuove date di applicazione introdotte dal Regolamento UE 561/2020, si chiede di fornire a corredo dell'offerta anche la documentazione di conformità marcatura CE DM secondo le prescrizioni del successivo Regolamento UE 2023/607. Per permettere la verifica dell'eventuale validità di estensione del certificato, qualora fosse scaduto, si produca una delle seguenti opzioni:

- Autocertificazione di rispondenza a tutti i requisiti del regolamento UE 2023/607;
- "Confirmation letter" dell'Organismo Notificato, secondo ad esempio il documento del TEAM NB-MED del 03.05.2023 (https://health.ec.europa.eu/latest-updates/template-nb-confirmation-letter-framework-regulation-eu-2023607-2023-05-24_en).

Inoltre per il materiale di consumo:

- essere confezionati a norma di legge, in modo da garantire per il materiale che viene richiesto sterile, il mantenimento della sterilità. I prodotti dovranno essere confezionati in modo da garantire la corretta conservazione ed integrità anche durante le fasi di trasporto e comunque essere in regola con le norme nazionali e comunitarie in vigore;
- essere marcati CE requisito obbligatorio per l'immissione in commercio e la messa in servizio nel territorio italiano;
- essere latex free quantomeno con riguardo alle componenti che vengono a diretto contatto con il paziente;
- essere realizzati con materiale appartenente alla classe di rischio prevista per la tipologia di prodotto;
- essere corredati dalle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza con le indicazioni e controindicazioni all'uso – come da scheda tecnica;

- I dispositivi medici devono essere contenuti in confezioni che garantiscano la buona conservazione, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riportare sulla confezione esterna la descrizione quali-quantitativa del contenuto. Il confezionamento, l'etichettatura, le istruzioni per l'uso e le schede tecniche dovranno essere in lingua italiana, tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla vigente normativa.

Al momento dell'Ordinativo di Fornitura nonché al momento della consegna, tutti i dispositivi medici offerti dovranno essere in regola con gli obblighi di registrazione presso la Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della Salute in conformità ai requisiti del D.Lgs. 137/2022 e, ove applicabile, quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/745 (EUDAMED) e s.m.i..

Infine, si precisa che nei casi in cui le apparecchiature oggetto di fornitura costituiscano un Sistema ai sensi dell'art.2 "Definizioni" del Regolamento 745/2017 (11) <sistema>: una combinazione di prodotti, confezionati insieme e non, che sono destinati a essere interconnessi o combinati per raggiungere una specifica destinazione d'uso medica), oltre alle certificazioni di tutti i componenti dello stesso, in fase di collaudo dovrà essere consegnata idonea dichiarazione di cui all'art. 22 del regolamento stesso.

Ove applicabile, è richiesto il rispetto della Direttiva RoHS per la restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche

Qualora durante la validità del contratto siano introdotte innovazioni, l'operatore economico sarà tenuto ad aggiornare il prodotto offerto senza che ciò comporti maggiori oneri ovvero modifica delle condizioni contrattuali. L'introduzione del nuovo prodotto è in ogni caso subordinata al preventivo e favorevole parere di AS FO, che tramite apposita commissione valuterà eventuali affiancamenti/aggiornamenti/estensioni.

Nel caso in cui, durante la validità del contratto, siano emanate direttive statali e/o comunitarie relative alle autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, o sia applicabile il Regolamento UE 2017/745 e/o qualsiasi altra analoga disposizione successivamente intervenuta sul punto, il fornitore sarà tenuto a conformarvisi, senza poter pretendere alcun aumento di prezzo.

Protezione dei dati

Relativamente all'oggetto della fornitura l'aggiudicatario si intende impegnato a rispettare la regolamentazione in vigore applicabile al trattamento dei dati a carattere personale e, in particolare, il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016.

A tal proposito in sede di offerta dovrà essere compilata una relazione dettagliata che descriva le misure implementate in termini di "Data Protection by design e by default" relativamente al nuovo Regolamento Generale sulla Protezione dei dati personali (UE) 2016/679" supportata da eventuale materiale informativo e tecnico che l'Appaltatore ritiene opportuno presentare in cui, relativamente alla protezione dei dati (Privacy) si descrive come la fornitura e il servizio offerto rispondono a quanto previsto dalla normativa vigente sulla privacy – ove del caso – con dettaglio sugli aspetti peculiari del Regolamento quali privacy by design, privacy by default, e in generale quanto messo in atto per

ridurre e minimizzare i rischi in termini di impatto sui dati degli interessati ed ogni misura tecnica, giuridica ed organizzativa adottata, tenuto conto dello stato dell'arte. Nel dettaglio dovrà essere descritto, nell'ottica del GDPR e della sicurezza dei dati, come vengono effettuati i trattamenti di dati all'interno dell'apparecchiatura fornita, compresi eventuali collegamenti da remoto. Inoltre, dovrà essere dettagliatamente indicato se l'offerente prevede di effettuare trattamenti di dati in sedi diverse da quelle dell'azienda e, eventualmente, con quali modalità e sicurezze.

6. Tempi, penali e condizioni delle prestazioni contrattuali

TEMPI

Fornitura robot

I sistemi di che trattasi dovranno essere consegnati nella versione corrispondente all'offerta, corredati di tutti gli accessori, cavi, adattatori, software e quant'altro necessario per il corretto e sicuro funzionamento in relazione alla destinazione d'uso.

Il sistema consegnato deve essere nuovo di fabbrica, costruito utilizzando parti nuove e deve includere tutti i requisiti previsti per il loro sicuro e corretto funzionamento.

La consegna dovrà essere eseguita in porto franco presso l'azienda destinataria, entro **60 giorni solari** dalla data di emissione dell'ordinativo di Fornitura che sarà emesso dall'Azienda medesima. Si informa che se il fornitore dovesse effettuare un ritardo sul termine stabilito la consegna, il collaudo o la sostituzione del bene o di parti di questo risultato difettoso nel momento del collaudo stesso per cause non imputabili all'AsFO, e quando ciò comporti l'impossibilità di utilizzo del bene per l'uso previsto, AsFO trasmetterà a mezzo PEC una prima formale contestazione, superato il quinto giorno successivo alla scadenza dei termini stabiliti.

Al momento della consegna delle apparecchiature, la ditta aggiudicataria sarà tenuta comunque a fornire tutta la documentazione tecnica comprendente:

- manuali d'uso delle apparecchiature (in lingua italiana) sia su supporto cartaceo che su supporto elettronico;
- se previsti, manuali di servizio e quant'altro necessario per consentire gli interventi manutentivi, preferibilmente su supporto elettronico;
- se previsti, schemi tecnici, tool diagnostici e tool informatici di ripristino di applicativi software e/o sistemi operativi, preferibilmente su file, password, service card o quanto necessario per accedere ai menù di servizio a pari livello dell'assistenza tecnica autorizzata. Se quanto fornito ha un periodo di scadenza, l'impegno a fornire l'aggiornamento fino a 10 anni dalla data di collaudo;
- Una copia dei seguenti tools, se previsti, di ripristino:
 - dischi di installazione, ed eventuale ripristino, del Sistema Operativo;
 - dischi di installazione, ed eventuale ripristino, dei Software Applicativo;

- licenze software rilasciate dalle case produttrici;
- programmazione degli interventi di manutenzione preventiva relativamente agli anni di garanzia offerti;
- indicazione delle modalità di rottamazione e smaltimento dell'apparecchiatura e dei relativi riferimenti di legge attualmente in vigore, fornendo l'eventuale elenco completo di ogni tipo di componentistica e materiali impiegati (elettronica, tubi a vuoto e a gas, trasformatori, oli specifici, agenti radioattivi, contaminanti, etc.) per la fabbricazione dell'apparecchiatura relativamente alla classificazione dei rifiuti di appartenenza (speciali, nocivi, tossici, etc.).

Inoltre, laddove applicabili, le schede di segnalazione dei "rischi residui" (schede di sicurezza secondo quanto stabilito dal D.Lgs. 81/08), in lingua italiana, contenenti la descrizione di:

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

Manutenzione full risk

Si prevede un illimitato numero di interventi di manutenzione correttiva (compresi dovuti all'utilizzo e/o usura - escluso dolo) con tempi massimi di intervento entro 2 giorni lavorativi dalla chiamata effettuata dall'Azienda.

In caso di non risoluzione entro 5 gg lavorativi dovrà essere fornita apposita apparecchiatura in temporanea sostituzione di pari livello e nella configurazione idonea. L' apparecchiatura in sostituzione è disponibile fino alla risoluzione del guasto e viene consegnato contestualmente al ritiro dell'apparecchiatura da riparare.

Manutenzione programmata secondo le indicazioni fornite dal produttore.

Per ogni altro dettaglio si rinvia al modello allegato 5T.

Materiali consumabili

Le consegne dei prodotti, franche e libere da ogni spesa, comprese le spese di trasporto, saranno effettuate nei luoghi e con le modalità specificate nell'attivazione del conto deposito ovvero nei singoli ordinativi di fornitura; in quest'ultimo caso, la consegna avviene entro il termine massimo di 10 giorni lavorativi dalla data di trasmissione dell'ordine di acquisto (in caso di urgenza, in termini più contenuti che verranno indicati nell'ordine stesso).

È fatto obbligo alla ditta aggiudicataria, che si trovasse nell'impossibilità di consegnare il materiale richiesto nei termini succitati, di darne comunicazione al Servizio che ha inviato l'ordinativo, entro il 2° giorno dal ricevimento dell'ordine, a mezzo e-mail e di concordare poi con il servizio stesso, i tempi di consegna che saranno individuati nel rispetto – per quanto possibile – delle esigenze di

ASFO.

Agli effetti del collaudo qualitativo, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera la Ditta fornitrice dal rispondere di eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'immissione del prodotto al consumo.

Il punto di consegna verrà specificato con la trasmissione dell'ordine elettronico tramite il sistema NSO.

I prodotti dovranno essere confezionati in modo da garantirne la corretta conservazione anche nella fase del trasporto. I prodotti dovranno avere, al momento della consegna, un periodo di utilizzazione residuo non inferiore a $\frac{3}{4}$ del periodo di validità.

Gli ordini non saranno in alcun modo vincolati dalla previsione di un quantitativo minimo d'ordine o dall'imputazione di spese di trasporto, che s'intendono comprese nell'importo della fornitura.

PENALI

L'Affidatario è responsabile di assicurare l'esecuzione delle prestazioni dedotte in contratto (fornitura robot ortopedico, fornitura materiale di consumo e servizio manutentivo) nel rispetto delle tempistiche indicate al Paragrafo 6 sopra indicato.

In caso di inosservanza dei termini contrattuali, senza che l'Affidatario abbia dato valide giustificazioni scritte, per ogni giorno di ritardo sia per l'esecuzione della fornitura del robot ortopedico che dei materiali consumabili che per gli interventi di manutenzione (sia correttiva che programmata, sulla base delle indicazioni del produttore) all'Affidatario sarà applicata una penale pari all'1‰ da calcolarsi sulla corrispondente componente di contratto riferita, a seconda dei casi, alla fornitura dell'apparecchiatura, dei materiali di consumo o al servizio manutentivo, fino all'importo massimo del 10% del valore del contratto, IVA esclusa.

Sono in ogni caso fatte salve le azioni per il risarcimento del maggior danno subito da AsFO conseguente al ritardo (danni causati dal Fornitore ai prodotti stessi e/o alle altre attrezzature, prodotti, locali, impianti di proprietà di ASFO), restando intesa la facoltà di AsFO di valutare ed addebitare i danni occorsi.

Si precisa che per gli interventi di manutenzione correttiva, per stabilire la decorrenza del ritardo, farà fede la data e l'ora di trasmissione della richiesta di intervento, che verrà inviato alla ditta via email o via telefonica da parte della SC ing. Clinica, anche per il tramite del servizio di Global Service. Le suddette penali verranno comunicate all'Affidatario e recuperate dalle somme spettanti per le prestazioni eseguite. Nel caso in cui i corrispettivi liquidabili all'Affidatario non fossero sufficienti a coprire l'ammontare delle penali allo stesso applicate a qualsiasi titolo, l'AsFO si rivarrà sul deposito cauzionale definitivo.

L'O.E. ha la possibilità di presentare le proprie controdeduzioni, entro 10 giorni dal ricevimento della summenzionata nota. ASFO si riserva la facoltà di valutare la fondatezza di tali controdeduzioni e, laddove ritenute non pertinenti, trasmetterà una seconda contestazione formale nei confronti della ditta fornitrice, per ritardo, mancata consegna, mancata sostituzione del/i bene/i difforme/i rispetto a quanto ordinato o altre inadempienze contrattuali, riservandosi di valutare la sussistenza delle

condizioni per la risoluzione contrattuale.

AsFO si riserva la facoltà di indire una nuova procedura per l'acquisto della fornitura in argomento o di procedere con l'assegnazione della fornitura al candidato che risulterà seguente in graduatoria. In tal caso il fornitore inadempiente non sarà più tenuto a consegnare i prodotti richiesti.

CONDIZIONI CONTRATTUALI

Procedure di collaudo e accettazione del robot

Il **collaudo** dovrà essere eseguito dal Responsabile incaricato dall'Azienda, alla presenza dei tecnici della ditta aggiudicataria della fornitura. Salvo diverse indicazioni di AsFO, tutto quanto necessario per l'effettuazione delle prove di collaudo (strumenti di misura, mano d'opera, ecc..) dovrà avvenire a cura, spese e responsabilità della ditta aggiudicataria.

Si precisa che il regolare collaudo non esonera il Fornitore da responsabilità per difetti e/o imperfezioni occulte o che, comunque, non siano emersi al momento del collaudo, per tutta la durata della garanzia che decorrerà dal giorno successivo alla data del collaudo.

La fase di **accettazione** comprende la verifica della congruità della fornitura rispetto all'ordinato, il collaudo del sistema secondo quanto previsto dalle norme e guide tecniche dedicate, dalle modalità indicate all'interno di questo documento e da quelle in uso presso ASFO, l'adeguatezza e la qualità delle forniture e dei servizi accessori (manuali operativi e di servizio, formazione degli operatori e dei tecnici, etc.) e quanto ulteriormente previsto da norme e guide tecniche specifiche.

La firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera la ditta fornitrice dal rispondere di eventuali contestazioni che potrebbero insorgere all'atto del collaudo ed anche successivamente nel corso dell'utilizzo.

La fatturazione è vincolata all'esito positivo delle prove di collaudo e accettazione. Qualora si verificassero contestazioni, il termine di pagamento rimarrà sospeso e riprenderà con la definizione della pendenza.

In caso di fornitura incompleta o parzialmente conforme (p.es. mancanza di manuali, di accessori...), si procederà al collaudo parziale della fornitura, che consentirà all'Azienda di utilizzare il bene fornito, limitatamente alle funzioni collaudate.

La ditta è obbligata ad eliminare a proprie spese tutti i difetti manifestatisi durante tale periodo alle apparecchiature fornite, dipendenti o da vizi di fabbricazione e/o confezionamento o da difetti dei materiali impiegati o da errori nell'installazione od infine da qualunque altro inconveniente non derivante da forza maggiore. Il superamento delle prove di accettazione non esonera l'aggiudicatario dalla responsabilità per eventuali difetti e/o non conformità che possono essere rilevati in seguito e non emersi in fase di accettazione.

Il collaudo è, in ogni caso, subordinato alla consegna di tutta la seguente documentazione a corredo dell'apparecchiatura (laddove pertinente):

- certificazioni relative alle Direttive e normative richieste;
- indicazione dei riferimenti di legge attualmente in vigore a cui la fornitura deve sottostare in caso di rottamazione, fornendo l'eventuale elenco completo di ogni tipo di componentistica e

materiali impiegati per la fabbricazione del/i bene/i fornito/i relativamente alla classificazione dei rifiuti di appartenenza (speciali nocivi, tossici, ecc.);

- manuali d'uso e tecnici degli autoveicoli in lingua italiana.

Inoltre laddove applicabili:

- schede di segnalazione dei rischi residui (schede di sicurezza secondo quanto stabilito dal D.lgs. 81/2008 e sue successive modifiche e integrazioni) in lingua italiana, contenenti la descrizione di dispositivo di protezione, procedure da seguire, condizioni ambientali e impiantistiche da rispettare, eventuali specifiche certificazioni (da parte di Istituti od Enti quali ISPESL o altro);
- certificazioni di qualità del prodotto e aziendali.

Qualora l'Amministrazione rifiuti l'apparecchiatura fornita, in quanto dal collaudo risulti non conforme alle caratteristiche richieste ed offerte, la ditta a sua cura e spese, dovrà sostituirla immediatamente con altra apparecchiatura che presenti tutte le caratteristiche di conformità rispetto all'aggiudicazione.

Si precisa che l'appalto è concepito come obbligazione di risultato: la fornitura dovrà, pertanto, includere ogni prestazione necessaria a tale scopo, anche se non espressamente prevista in atti di gara ed in offerta. Il risultato atteso è la fornitura delle apparecchiature in una configurazione perfettamente funzionante e funzionale alla destinazione d'uso prevista.

Garanzia

La garanzia per un periodo **minimo di 24 mesi** decorre dalla data del collaudo definitivo, previo completamento della fornitura.

Tale periodo potrà essere prolungato fino ad ulteriori sei mesi nel caso in cui, nel corso della garanzia, l'apparecchiatura non sia utilizzabile per un periodo superiore a dieci giorni a causa di vizi dei materiali o di disservizi addebitabili alla ditta fornitrice.

La ditta è obbligata ad eliminare a proprie spese tutti i difetti manifestatisi durante tale periodo alle apparecchiature fornite, dipendenti o da vizi di fabbricazione e/o confezionamento o da difetti dei materiali impiegati o infine da qualunque altro inconveniente non derivante da forza maggiore.

Nella garanzia rimane inclusa la sostituzione e/o la riparazione di ogni parte, strumento, cavo di collegamento, dispositivo, accessorio o altro che possa pregiudicare un efficace ed efficiente funzionamento delle apparecchiature stesse.

Il superamento delle prove di accettazione non esonera l'aggiudicatario dalla responsabilità per eventuali difetti e/o non conformità che possono essere rilevati in seguito e non emersi in fase di accettazione.

Livelli di Assistenza Tecnica nel periodo di garanzia:

Durante il periodo di garanzia la ditta dovrà assicurare per tutte le attrezzature oggetto di fornitura lo stesso livello di copertura e le prestazioni previste dal contratto di manutenzione Full-Risk onnicomprensivo post-garanzia, come richiesto nell'**Allegato** denominato "**Contratto di Manutenzione Full Risk**".

Le attività dovranno essere svolte coerentemente con i regolamenti dell'Azienda e le politiche di sicurezza (intese come "safety", "security" e sicurezza sul lavoro) e di privacy, nonché – più in generale

– nel rispetto delle norme di buona tecnica, delle “best practice”, dei regolamenti, delle norme tecniche e della legislazione vigente.

Inoltre, in ogni caso le suddette attività dovranno comprendere l’espletamento di tutti gli interventi operativi e specialistici necessari a realizzare l’erogazione dei servizi atti a garantire continuità di funzionamento del sistema nel suo complesso e dei singoli elementi che lo costituiscono, nonché tutto quanto necessario per rimuovere o superare qualsiasi impedimento operativo si presenti all’utenza.

Tutte le attività che verranno svolte dovranno essere sempre espletate compatibilmente con le esigenze dell’attività sanitaria ed in accordo con l’Azienda.

Tutte le attività di manutenzione programmata e correttiva, dovranno essere svolte sulla base di un piano di manutenzione, redatto a seguito del collaudo.

Eventualmente, la risoluzione dei guasti potrà essere anche “provvisoria” (intesa come sostituzione di apparecchiature che permettano comunque identiche funzionalità e prestazioni, anche in termini di correttezza e sicurezza) ed in tal caso la situazione originale dovrà essere ripristinata entro quindici giorni lavorativi (risoluzione “definitiva”). A seguito della risoluzione definitiva del guasto dovrà essere effettuata la chiusura della chiamata, che perciò non dovrà mai andare oltre i quindici giorni lavorativi dal momento dell’apertura della stessa.

Il Fornitore dovrà dare evidenza delle avvenute soluzioni provvisorie, tracciando le componenti utilizzate per tutto il tempo d’intervento siano alla soluzione definitiva e segnalando l’avvenuto mediante gli appositi strumenti (report di intervento/report periodico).

Qualora sia necessario effettuare attività di manutenzione che costituiscano impedimento alla normale operatività (sanitaria e non) dell’Azienda, tali attività andranno programmate nell’ottica di ridurre al minimo i disservizi.

7. Risoluzione e recesso

L’Amministrazione risolverà il contratto, oltre che nei casi previsti dall’art. 122 del D. Lgs. 36/2023 e s.m.i., anche in presenza di uno dei seguenti casi:

- per esigenze organizzative, o in attuazione di disposizioni nazionali o regionali o per cause straordinarie di forza maggiore, o per eventi non oggettivamente preventivabili in sede di affidamento, nel qual caso l’Affidatario non potrà avanzare diritti, pretese e/o richieste di indennizzo dovute a qualsiasi titolo;
- affidamento da parte del soggetto aggregatore regionale (ARCS) nel corso di vigenza del contratto di una convenzione ricomprendente il servizio di manutenzione/fornitura del materiale di consumo;
- per violazione degli obblighi di cui al Codice di comportamento dei dipendenti pubblici, pubblicato sul sito internet aziendale al seguente indirizzo: https://asfo.sanita.fvg.it/it/amministrazione_trasparente/23_altri_contenuti/corruzione-2.html di sussistenza di situazioni di conflitto di interesse, anche potenziale, con l’Azienda (organo di vertice, Responsabili delle Strutture aziendali competenti per il procedimento, Responsabile Unico del Progetto e Responsabile di fase per l’affidamento) ai sensi degli artt.

- 2, 6 e 7 del D.P.R. 62/2013, per quanto compatibili;
- di inottemperanza delle disposizioni contenute nell'art. 53, comma 16-ter del D.Lvo. n. 165/2001 s.m.i.;
- di violazione delle disposizioni del Patto di integrità fornito da AsFO.

Nel caso in cui la ditta fornitrice dovesse incorrere in inadempienze diverse da quelle appena indicate, AsFO si riserva la facoltà di procedere alla risoluzione del contratto previa diffida ex art. 1454 e ss. del Codice Civile e si riserva in ogni caso, di procedere diversamente con addebito delle eventuali ulteriori spese sostenute.

Clausola risolutiva espressa per fornitura robot:

L'AsFO potrà procedere di diritto (ipso iure) ex art. 1456 C.C. alla risoluzione nei seguenti casi:

- mancata consegna del bene o grave ritardo nella consegna rispetto ai termini previsti a fronte di almeno due solleciti;
- sospensione, abbandono o mancata effettuazione della fornitura in argomento;
- gravi inosservanze dei programmi temporali di esecuzione della fornitura, stabiliti o concordati.

In materia di recesso contrattuale trova applicazione l'art. 123 del D.Lgs. n. 36/2023.

8. Fatturazione e pagamenti

Le fatture sono assoggettate alla normativa dello "split payment" (Legge 190/2014), dovranno essere intestate a: Azienda sanitaria Friuli Occidentale, via della Vecchia Ceramica, 1 - 33170 Pordenone (PN) - Italia, C.F. e P.I. 01772890933 e riportare il CIG in oggetto e il codice NSO inserito nell'ordine trasmesso da questa Azienda ed il numero d'ordine.

L'operatore economico affidatario deve adempiere agli obblighi previsti per la tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge 13.08.2010, n. 136 e s.m.i.. In particolare deve:

- comunicare all'Azienda Sanitaria gli estremi identificativi dei conti correnti bancari o postali dedicati alle commesse pubbliche di cui al comma 1 della predetta Legge, entro sette giorni dalla loro accensione, nonché, nello stesso termine, le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi;
- riportare nel bonifico bancario o postale relativo a ogni transazione riferita al presente appalto il numero CIG indicato in oggetto.

Fornitura robot

La fatturazione è vincolata all'esito positivo delle prove di accettazione e collaudo definitivo. Qualora si verificassero contestazioni, il termine di pagamento rimarrà sospeso e riprenderà con la definizione della pendenza.

Manutenzione full risk

Il pagamento canone di manutenzione sia programmata che correttiva avverrà con periodicità trimestrale previa verifica di avvenuta regolare esecuzione dei servizi oggetto dell'appalto e di regolarità contributiva mediante acquisizione da parte di AsFO del DURC (Documento unico di regolarità contributiva) in corso di validità, ai sensi di quanto previsto dal D.M. 24/10/2007 e gli eventuali addebiti per materiale non incluso nel canone contrattuale, saranno fatturati a parte.

Fornitura materiali di consumo

Il pagamento avverrà su ordinativo e per il solo materiale impiantato, incluso il kit, mentre il materiale rimanente resterà di proprietà della ditta e sarà restituito a fine contratto.

Per tutti gli ordinativi delle tre tipologie il pagamento avverrà seguito di presentazione di fattura elettronica (Codice Univoco Ufficio: UFO2ET: Endpoint OYAUDV), al netto della ritenuta di legge dello 0,5% ai sensi dell'art. 11 comma 6 D.Lgs. 36/2023.

Il pagamento delle fatture sarà effettuato con mandato della Tesoreria di questa Azienda entro 60 (sessanta) giorni dalla data di ricevimento delle stesse; Qualora si verificassero contestazioni, il termine di pagamento rimarrà sospeso fino alla definizione della pendenza.

9. Indisponibilità e/o impossibilità della fornitura del prodotto aggiudicato, evoluzione tecnologica

Se il Fornitore potrà trovarsi nelle condizioni di non poter fornire il prodotto aggiudicato in gara per:

- **indisponibilità del prodotto per fuori produzione;**
- **impossibilità della fornitura ascrivibile alla sfera del Fornitore.**

In tali casi, il Fornitore dovrà dare **tempestiva comunicazione** ad ASFO della fornitura di un prodotto equivalente sostitutivo del prodotto indisponibile, la cui corrispondenza sarà valutata da apposita commissione, **senza maggiori oneri e senza modifica delle condizioni contrattuali**.

Contestualmente alla predetta comunicazione, e sempre ai fini della interruzione della indisponibilità del prodotto, il Fornitore dovrà:

- a. produrre una dichiarazione in originale resa, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del d.P.R. n. 445/2000, dallo stesso Fornitore (ove coincidente con il fabbricante) ovvero dal fabbricante (ove diverso dal Fornitore), con indicazione del prodotto offerto in sostituzione con specifica attestazione della sussistenza nel prodotto offerto in sostituzione delle funzionalità e caratteristiche (minime e migliorative) almeno pari a quelle del prodotto indisponibile.
- b. fornire almeno le seguenti informazioni relative al nuovo prodotto proposto:
 - i. Descrizione
 - ii. Nome commerciale
 - iii. Codice prodotto

- iv. Classificazione CND
 - v. Numero di iscrizione alla Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della salute
 - c. riprodurre il Questionario tecnico compilato in sede di gara (anche limitato alle sole parti interessate dall'evoluzione) relativa al nuovo prodotto proposto;
 - d. produrre tutta la documentazione tecnica che ritiene necessaria per dimostrare l'equivalenza o il miglioramento del nuovo prodotto proposto;
 - e. qualora l'aggiudicatario non fosse più in grado di fornire il prodotto offerto, né un prodotto alternativo del medesimo fabbricante, egli dovrà produrre anche una dichiarazione in originale di "fuori produzione" resa, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del d.P.R. n. 445/2000, dal Fornitore (ove coincidente con il fabbricante) ovvero dal fabbricante (ove diverso dal Fornitore);
- Si precisa che, esclusivamente nel caso di "fuori produzione" è ammesso **il mutamento della marca** dei prodotti offerti, a condizione che nella dichiarazione di "fuori produzione" rilasciata dal fabbricante, questi dichiari di non disporre di nessun prodotto alternativo avente funzionalità (minime e migliorative) almeno pari a quelle da sostituire.

Acquisita tale documentazione da parte dell'Aggiudicatario, ASFO procederà:

1. all'analisi della documentazione prodotta dall'aggiudicatario e alla verifica in ordine alla coerenza della destinazione d'uso e alla sussistenza sul prodotto equivalente di funzionalità (minime e migliorative) almeno pari a quelle del prodotto sostituito. A tale fine potrà essere richiesta all'aggiudicatario una visione o una campionatura del nuovo prodotto proposto, da effettuarsi con le stesse modalità e condizioni di quelle del capitolato di gara.
2. Solo in caso di esito positivo dell'analisi della verifica tecnica di cui sopra, ASFO autorizzerà il Fornitore a sostituire il prodotto equivalente a quello precedentemente fornito.
3. In caso di esito negativo ASFO avrà facoltà di risoluzione dell'Accordo Quadro, come previsto nella stessa.

Al di fuori della casistica sopra descritta, nel caso in cui **siano state introdotte innovazioni o migliorie ad uno dei prodotti offerti**, il Fornitore, prima di procedere a qualsiasi consegna è obbligato a **comunicare tempestivamente** ad ASFO l'offerta di un prodotto migliorativo, **senza maggiori oneri e senza modifica delle condizioni contrattuali**.

Contestualmente alla predetta comunicazione, il Fornitore dovrà:

- a. presentare una proposta in merito alle modifiche migliorative, producendo una dichiarazione in originale resa, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del d.P.R. n. 445/2000, dallo stesso Fornitore (ove coincidente con il fabbricante) ovvero dal fabbricante (ove diverso dal Fornitore) in ordine:
 - i. alla intervenuta evoluzione tecnologica;
 - ii. alla sussistenza, sul prodotto "evoluto", di funzionalità (minime e migliorative) almeno pari a quelle del prodotto sostituito e coerenti con la destinazione d'uso prevista per il prodotto aggiudicato in gara
 - iii. alla descrizione delle caratteristiche "evolutive"
- b. Fornire quanto indicato nel precedente paragrafo ai punti b., c. e d.

Acquisita tale documentazione da parte dell'Aggiudicatario, ASFO procederà come indicato nel precedente paragrafo ai punti 1,2 e 3.

In caso di richiesta di sostituzione dell'apparecchiature per indisponibilità o evoluzione tecnologica si precisa che la stessa dovrà pervenire presso ASFO in tempi congrui al fine di espletare le procedure di accettazione della richiesta stessa: eventuali ritardi nella consegna della nuova apparecchiatura, qualora accettata, rimarranno a carico del fornitore.

Si precisa infine che è comunque **richiesta obbligatoriamente la fornitura del prodotto aggiudicato in gara per un periodo minimo pari al secondo anno della durata complessiva dell'Accordo Quadro**. In tale periodo non verrà accettata alcuna dichiarazione di indisponibilità del prodotto aggiudicato. Se l'indisponibilità del prodotto aggiudicato occorre entro 12 mesi dall'avvenuta stipula dell'Accordo Quadro ed è dovuto **indisponibilità del prodotto per fuori produzione, la ditta Aggiudicataria si impegna ad aggiornare anche i sistemi già consegnati**.

10. SPECIFICHE IT DI DETTAGLIO PER L'INTEGRAZIONE IN INFRASTRUTTURA

In relazione alla questione in oggetto, si rinvia al documento allegato denominato "Specifiche IT Medicali e Analitici AsFO".

IL DIRETTORE DELLA S.C. INGEGNERIA CLINICA
Ing. Monica Taiariol
Documento firmato digitalmente