



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Piacenza

**PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO DI UN
MICROSCOPIO OPERATORIO DIGITALE DA DESTINARE ALL'U.O.C. OCULISTICA**

CAPITOLATO TECNICO

1.	OGGETTO DELLA FORNITURA.....	3
2.	IMPORTO E DURATA DELLA FORNITURA.....	3
3.	CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA.....	4
4.	CONFORMITA' ALLA LEGISLAZIONE VIGENTE ED ALLE NORME TECNICHE.....	5
5.	CONSEGNA, INSTALLAZIONE E MESSA IN FUNZIONE DEL SISTEMA.....	5
6.	AZIONI CORRELATE ALLA CONSEGNA E PRIVACY	6
7.	COLLAUDO.....	7
8.	FORMAZIONE	8
9.	SERVIZIO DI MANUTENZIONE FULL RISK	9
	9.1 Manutenzione preventiva.....	10
	9.2 Manutenzione correttiva	11
	9.3 Customer Care	12
	9.4 Pezzi di ricambio e materiali soggetti ad usura.....	12
	9.5 Rapporto di lavoro (RIT)	13
10.	EVENTI PARTICOLARI.....	14
	10.1 Notifica di rischi o richiami	14
	10.2 Aggiornamento tecnologico.....	14
	10.3 Adeguamento normativo.....	14
11.	PENALI	14
12.	RISERVATEZZA.....	15
13.	FATTURAZIONE E PAGAMENTI	16

1. OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto dell'appalto è la fornitura in noleggio della durata di 48 mesi, di un microscopio operatorio digitale da destinare all'U.O.C. Oculistica del Presidio Unico di Piacenza..

Le applicazioni cliniche richieste riguardano il trattamento di patologie sia del segmento anteriore (chirurgia della cataratta, della cornea, del glaucoma e del trauma oculare) sia posteriore (chirurgia vitreoretinica).

La fornitura, deve intendersi per attrezzature collaudate e clinicamente funzionanti presso il reparto di destinazione dell'Azienda U.S.L. di Piacenza. Pertanto gli oneri relativi all'imballo, trasporto, disimballo, esportazione e smaltimento dell'imballo, montaggio, installazione e collaudo saranno a carico del Fornitore.

Il Fornitore, al momento della consegna/installazione, dovrà assicurare la fornitura dell'apparecchiatura nella configurazione tecnologicamente più aggiornata dotata eventualmente dell'ultima revisione HW, SW e componentistiche, fermo restando le medesime condizioni economiche proposte nell'offerta. Le licenze dei sistemi operativi, dei pacchetti software, inclusi quelli propedeutici al funzionamento dell'apparecchiature, sono da considerarsi implicitamente inclusi nella fornitura e quindi non dettagliati nel presente capitolato. Tutte le eventuali licenze fornite non devono avere scadenze o limiti temporali di utilizzo.

Il fornitore dovrà, inoltre, assicurare per tutta la durata del periodo di noleggio , l'assistenza tecnica full-risk dell'apparecchiatura offerta.

Nel prezzo offerto, si riterranno comunque compensate tutte le maggiori spese che il Fornitore dovrà sostenere per soddisfare tutti gli obblighi ed oneri generali e speciali derivanti dalla documentazione di gara e dall'offerta tecnica presentata.

2. IMPORTO E DURATA DELLA FORNITURA

La durata del noleggio è di 48 mesi dalla data del collaudo definitivo dell'apparecchiatura, risultante da apposito verbale.

L'importo complessivo del noleggio della durata di 48 mesi comprensivo della manutenzione full-risk è pari ad Euro 455.300,00, compresi gli oneri per la sicurezza da interferenza pari ad € 300,00 ed IVA esclusa. Inoltre, ai sensi dell'art. 120, comma 1 lett. a) del D.lgs. n. 36/2023 (di seguito, Codice Appalti):

- a. allo scadere del contratto di noleggio, l'Azienda U.S.L. si riserva l'insindacabile facoltà di acquisire in proprietà l'attrezzatura ad un prezzo stabilito in contraddittorio con il Fornitore e che, comunque, non potrà essere superiore ad Euro 10.000,00. Il Fornitore, in caso di esercizio dell'opzione, ha l'obbligo di trasferire la titolarità delle licenze d'uso dei programmi software dell'apparecchiatura medesima: in particolare, il Fornitore dovrà consegnare una licenza d'uso gratuita, a tempo indeterminato, trasferibile.

Il valore globale stimato dell'appalto, comprensivo dell' opziona a) sopra riportata, è pari ad Euro 465.300,00, costi da interferenza inclusi ed IVA esclusa.

3. CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

Le caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura oggetto della fornitura si classificano in:

- minime;
- migliorative.

Le caratteristiche tecniche minime sotto definite devono essere necessariamente possedute dall'apparecchiatura, pena l'inammissibilità alla procedura e fatto salvo quanto previsto dall'Allegato II.5 del Codice Appalti, sulla scorta del quale l'offerente dimostra, nella propria offerta, con qualsiasi mezzo appropriato, compresi i mezzi di prova di cui all'articolo 105 del Codice Appalti, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente alle prestazioni, ai requisiti funzionali e alle specifiche tecniche prescritti. Sarà di competenza della Commissione Giudicatrice ogni decisione in merito all'ammissibilità o meno delle offerte tecniche equivalenti.

Le caratteristiche tecniche migliorative sono valutate, se offerte, in sede di attribuzione del punteggio tecnico, secondo i criteri definiti nel Disciplinare di gara.

REQUISITI MINIMI ESSENZIALI A PENA DI ESCLUSIONE

- stativo a pavimento facilmente manovrabile;
- manopole azionabili in modo sterile per lo sblocco di freni e movimentazioni e con possibilità di ampio numero di comandi programmabili per il controllo delle diverse funzionalità;
- tubo binoculare principale e secondario inclinabili per la visualizzazione tramite ottica, con invertitore di immagini elettrico, preferibilmente integrato all'interno del tubo binoculare;
- ottiche apocromatiche con obiettivo con focale di 200 mm;
- filtri laser lunghezza d'onda 532 nm su entrambi i percorsi ottici;
- messa a fuoco motorizzata;
- pedaliera con comandi programmabili;
- sistema di visione panoramico non a contatto, con messa a fuoco elettrica motorizzata comandabile da pedale;
- sistema di visione in 3D, preferibilmente incorporato nel corpo ottico, con telecamera e monitor di grandi dimensioni in 4K;
- sistema di registrazione in grado di effettuare registrazioni 3D;
- sistema che permetta il passaggio dalla visione solo 3D alla visione ibrida possibilmente senza lo smontaggio di componenti hardware;
- possibilità in automatico di ottimizzare e invertire l'immagine anche della telecamera 3D;
- fonte di illuminazione Led o Xenon con filtro per temperatura calore alogeno attivabile da personale sterile con sistema di illuminazione di emergenza;
- monitor touchscreen integrato sullo stativo, con la possibilità dello stesso di controllo del microscopio e delle funzioni di registrazione.

CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE:

- OCT intraoperatorio integrato o collegato al microscopio;
- sistema di gestione anagrafiche pazienti con possibilità di recupero da sistemi esterni;
- possibilità di connessione a strumento esterno di calcolo biometrico (CARL ZEISS mod IOL MASTER 700) già presenti in azienda al fine di eseguire la chirurgia con proiezione di assi e misure per impianto di lenti intraoculari e trattamento di difetti refrattivi.

4. CONFORMITA' ALLA LEGISLAZIONE VIGENTE ED ALLE NORME TECNICHE

Il Fornitore dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la registrazione della strumentazione nella Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici ai sensi del Decreto del Ministro della Salute 21 dicembre 2009, la conformità delle apparecchiature alle normative CEI e/o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, alle norme relative alla compatibilità elettromagnetica ed, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego dell'apparecchiatura medesima.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, le apparecchiature fornite dovranno rispettare:

- Il Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR). Saranno in alternativa accettati dispositivi certificati ai sensi della Direttiva Europea CE 93/42 recepita dal Decreto Legislativo 46/97 che rispondano ai requisiti normativi imposti dal Regolamento 2023/607, a patto che venga fornita opportuna documentazione a dimostrazione del rispetto del Regolamento stesso. A tali fini sarà ritenuta sufficiente anche un'autodichiarazione del fabbricante (o del suo rappresentante autorizzato) in cui vengano dichiarati i requisiti di cui sopra;
- conformità alle norme CEI generali e particolari di riferimento;
- il D.Lgs. 81/2008;
- eventuali ulteriori disposizioni di legge specifiche per i dispositivi offerti e non presenti nell'elenco di cui sopra.

5. CONSEGNA, INSTALLAZIONE E MESSA IN FUNZIONE DEL SISTEMA

Il Fornitore è tenuto a consegnare i dispositivi offerti in sede di gara. Qualora dalla conclusione della gara alla installazione dei dispositivi, il sistema offerto non sia più di ultima generazione, il Fornitore è tenuto a segnalarlo all'U.O. Acquisizione Beni e Servizi e all'U.O.S.D. Ingegneria Clinica dell'AUSL di Piacenza e, previo parere positivo, a consegnare, senza alcun costo aggiuntivo, un nuovo sistema appartenente all'ultima generazione. I dispositivi dovranno essere consegnati "chiavi in mano", dotati di tutti gli accessori e dispositivi necessari per il rispetto delle norme vigenti e senza nessun onere aggiuntivo rispetto a quanto previsto in offerta.

La consegna, l'installazione ed il collaudo delle apparecchiature dovranno avvenire entro 90 giorni solari consecutivi dalla data di emissione dell'ordine di fornitura, salvo diversi accordi tra le parti.

L'attività di consegna ed installazione 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 all'interno del/i locale/i, montaggio delle componenti della fornitura, messa in rete, asporto e smaltimento degli imballaggi.

Il Fornitore dovrà consegnare, al momento della fornitura:

- un manuale d'uso sia su supporto digitale che cartaceo, in lingua italiana, conforme alla normativa applicabile e copia del certificato CE in corso di validità;
- un estratto delle manutenzioni autonome (a carico dell'utilizzatore) se previste;
- un manuale tecnico (service), preferibilmente in formato digitale, contenente gli schemi elettrici e tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione correttiva e preventiva dei dispositivi, oltre a tutta la documentazione necessaria per il collaudo;
- periodicità e piano delle manutenzioni preventive, controlli qualità e verifiche di sicurezza previste dal fabbricante e dal Fornitore durante il periodo contrattuale.

Al termine dell'attività di consegna dell'apparecchiatura e degli eventuali dispositivi opzionali, il Fornitore dovrà procedere alle operazioni di installazione di ciascuna apparecchiatura consegnata e degli eventuali dispositivi opzionali.

La consegna dell'apparecchiatura non costituisce accettazione della stessa, per la quale si rinvia all'esito positivo del collaudo.

Il Fornitore non è sollevato dalla responsabilità correlata all'esistenza di vizi apparenti ed occulti delle attrezzature consegnate, nell'eventualità che i suddetti vizi non abbiano potuto essere rilevati al momento della consegna e vengano accertati nella successiva fase di collaudo.

6. AZIONI CORRELATE ALLA CONSEGNA E PRIVACY

Salvo diverse indicazioni che verranno eventualmente comunicate formalmente al Fornitore, lo stesso dovrà rispettare:

- consegna e installazione: NON vi è disponibilità di magazzini di stoccaggio, pertanto sarà necessario che la consegna e l'installazione, ove richiesta dall'Azienda U.S.L., sia contestuale; l'installazione deve prevedere, a completa cura e spese del Fornitore, la messa in funzione e le relative prove e verifiche funzionali;
- ritiro e smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi: nel più breve tempo possibile e comunque entro e non oltre il periodo di installazione dei dispositivi. È fatto assoluto divieto di utilizzare i contenitori di raccolta rifiuti della struttura sanitaria.

Tutti i dispositivi offerti dovranno consentire il trattamento dei dati personali in adempimento alle prescrizioni previste dal Decreto Legislativo n. 196/03 e successive modifiche ed integrazioni.

Il Fornitore, su richiesta della AUSL di Piacenza, dovrà specificare nel dettaglio le procedure operative adottate per adempiere a tali prescrizioni.

In particolare, il Fornitore dovrà descrivere come vengono gestite, se applicabili:

- le credenziali e la procedura di autenticazione;

- il sistema di Autorizzazione;
- la sicurezza contro le intrusioni;
- l'aggiornamento del software;
- la crittografia e l'archiviazione;
- le politiche di back-up;
- l'archiviazione legale.

7. COLLAUDO

Il Fornitore non acquista il diritto al pagamento dell'importo contrattuale fino al completamento delle fasi di collaudo positivo.

Il collaudo riguarderà la totalità delle apparecchiature, con i relativi applicativi software installati e consisterà:

- nella verifica di corrispondenza tra quanto riportato nel presente Capitolato tecnico, nell'Offerta presentata dal Fornitore e quanto installato;
- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, compresi software ed eventuali dispositivi opzionali;
- nella verifica della conformità delle apparecchiature con le caratteristiche tecniche e migliorative eventualmente offerte in gara, nonché alle caratteristiche tecniche previste dalle norme di legge;
- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per ciascun tipo di apparecchiatura nei manuali tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia a livello di hardware che di software, mediante dimostrazioni effettuate dal tecnico del Fornitore;
- nella esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento, che, a discrezione dell'Azienda U.S.L., potranno, in alternativa, essere eseguite da proprio personale di fiducia;
- nella verifica della funzionalità tecnica e clinica dell'apparecchiatura;
- nell'accertamento dell'avvenuta formazione del personale utilizzatore e cronoprogramma manutentivo concordato con i referenti della Azienda U.S.L. che verranno indicati durante il periodo previsto per l'installazione e messa in funzione.

Il Fornitore dovrà produrre, in sede di collaudo, la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell'apparecchiatura fornita alle vigenti norme di sicurezza.

Il Fornitore, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore.

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo. Delle suddette operazioni verrà redatto apposito documento, firmato dall' Azienda U.S.L. e controfirmato dal Fornitore.

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 accertati.

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

La durata del contratto di noleggio inclusa manutenzione di tipo full risk avrà decorrenza dal momento della conclusione con esito positivo del collaudo; per l'intera durata contrattuale tutte le spese per la manutenzione e la funzionalità dei sistemi sono a TOTALE carico del Fornitore.

Qualora, in ogni momento del collaudo, vengano rilevate carenze documentali o di qualsiasi altra natura, l'Azienda U.S.L. le comunicherà per iscritto (anche tramite e-mail) al fornitore, il quale dovrà provvedere, ad adempiere a quanto segnalato.

I tempi necessari a garantire la risoluzione delle non conformità rilevate sono da intendersi ricompresi all'interno delle tempistiche di cui all'art. 5 del presente Capitolato tecnico o a quelle dichiarate dal Fornitore.

Si intendono a carico del Fornitore stesso gli oneri derivati dai disservizi provocati dalle non conformità nella fornitura, che l'Azienda U.S.L. si riserva di quantificare.

In caso di collaudo con esito negativo, l'Azienda U.S.L. tratterà l'importo del deposito cauzionale e si riserverà, a suo insindacabile giudizio, di chiedere la sostituzione dell'apparecchiatura con apparecchiatura avente le medesime caratteristiche tecniche di quella offerta senza alcun onere a carico dell' Azienda U.S.L. o considerare risolto unilateralmente il rapporto senza dover corrispondere alcunché, né per l'assistenza tecnica fornita, né per le apparecchiature installate che dovranno essere ritirate a cura e spese del Fornitore, salvo la verifica di ulteriori danni. Il Fornitore inadempiente provvederà a proprio carico a disinstallare ed a ritirare immediatamente i dispositivi. L' Azienda U.S.L. si riserva, inoltre, di revocare l'aggiudicazione dell'appalto al Fornitore inadempiente e di procedere con l'aggiudicazione alla Ditta Partecipante seconda in graduatoria o di indire una nuova gara.

8. FORMAZIONE

Il Fornitore dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita del personale, finalizzata a garantire un corretto utilizzo dei dispositivi, le avvertenze all'uso e la manutenzione autonoma (operata dagli utilizzatori).

In sede di gara, oltre ad una descrizione delle modalità di erogazione della formazione, l'operatore economico partecipante dovrà presentare un programma di addestramento del personale sanitario (medico e tecnico) finalizzato all'apprendimento delle modalità di utilizzo del sistema proposto.

Tutti i programmi dovranno contenere una sintesi degli argomenti trattati e l'impegno orario previsto.

La formazione ed addestramento dovrà permettere, tramite l'affiancamento di proprio personale tecnico esperto al personale dell'Azienda USL secondo tempistiche compatibili con le necessità dell'UO interessata di:

- avviare l'attività legata all'uso del nuovo dispositivo;
- supplire ad eventuali carenze formative che si dovessero riscontrare dopo la prima fase di addestramento;
- aggiornare il personale su modalità innovative o migliorative di gestione ed uso dei dispositivi;
- fornire supporto a personale non ancora addestrato.

L'addestramento del personale sanitario dovrà essere concordata con i referenti Aziendali durante il periodo previsto per l'installazione e messa in funzione.

Prima della conclusione dell'installazione, il Fornitore predisporrà un piano specifico di formazione, contenente il programma ed il calendario di formazione. Tale documento sarà parte integrante del collaudo di accettazione.

Tutte le caratteristiche e specifiche del servizio di addestramento proposto, che dovrà di minima prevedere 5 giornate, anche non consecutive, di affiancamento a mezzo di un tecnico specializzato, oltre che un servizio di consulenza telefonica per almeno 6 mesi dalla data del positivo collaudo, dovranno essere contenute in apposita relazione, denominata "Progetto relativo al servizio di formazione all'utilizzo dei dispositivi".

Tale formazione gratuita, con le stesse caratteristiche indicate nel presente Capitolato o migliorative contenute nell'offerta presentata, dovrà ripetersi in caso di aggiornamento tecnologico.

9. SERVIZIO DI MANUTENZIONE FULL RISK

Successivamente al collaudo favorevole dell'Ingegneria Clinica, e per tutta la durata del noleggio,, il Fornitore dovrà garantire tutti i servizi di assistenza tecnica necessari per la manutenzione preventiva, ordinaria e straordinaria delle apparecchiature offerte secondo le modalità e condizioni previste dal presente Capitolato , come integrate da quanto indicato in offerta, secondo la formula full risk.

Durante il periodo contrattuale, l'Azienda U.S.L. non dovrà sopportare alcun onere economico per il mantenimento della strumentazione in perfette condizioni di funzionamento. Gli oneri per la manutenzione straordinaria e periodica programmata dovranno, pertanto, intendersi compresi nel prezzo di offerta.

Il Fornitore dovrà garantire per tutta la durata del contratto

- il medesimo livello qualitativo e prestazionale della strumentazione fornita come accertato all'atto del collaudo con esito positivo; in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi

- di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituirli con componenti nuovi ed originali, identici o migliori rispetto alla fornitura originale;
- la riparazione e la sostituzione, incondizionata ed illimitata (sia per i difetti di costruzione e sia per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali e/o ad uso improprio degli operatori, non riconducibili a dolo), dell'apparecchiatura in tutte le sue componenti, comprensiva dei dispositivi opzionali, dei materiali di consumo soggetti ad usura (lubrificanti, filtri, sensori, consumabili pluripaziente, ecc..), con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (ossia materiale monouso e monopaziente);
 - la fornitura di eventuali aggiornamenti/modifiche e/o migliorie hardware e software previsti dal costruttore, previa valutazione positiva dell'Azienda USL di Piacenza, che dovessero avvenire successivamente alla data del collaudo positivo; si precisa che per "aggiornamenti, modifiche e/o migliorie" si intende l'ultima release/versione disponibile sul mercato, relativa a quanto presentato in offerta dalla ditta aggiudicataria. Durante tale periodo, le eventuali modifiche hardware necessarie a supportare le nuove versioni software saranno a carico del Fornitore;
 - tutta la necessaria manutenzione preventiva e correttiva, tutti i controlli funzionali e di qualità, nonché le verifiche di sicurezza elettrica come sotto specificato.

In occasione degli accessi per interventi tecnici, per quanto concerne i rischi associati alle interferenze si ritiene possano essere eliminati/ridotti adottando adeguati accorgimenti organizzativi. Pertanto dovranno sempre essere rispettate le norme e precauzioni generali di cui al "leaflet sicurezza" (Allegato 1 al presente capitolato) e le indicazioni / prescrizioni tecniche contenute nel Documento di Valutazione dei Rischi Interferenziali (DUVRI) che sarà stipulato tra le parti a norma dell'art.26 del D.Lgs. 81/08.

Il Fornitore, al ricevimento della conferma di affidamento, dovrà collegarsi, ai fini della stesura del DUVRI, al sito dell'Azienda U.S.L. www.ausl.pc.it, accedere al link "Applicativo DUVRI – IRIS" e procedere all'inserimento dei dati richiesti dal sistema. (Per eventuali chiarimenti e informazioni è possibile contattare l'U.O. Servizio Prevenzione e Protezione tel. 0523/302931 – 301111).

Il Fornitore, per tutto il periodo contrattuale, dovrà assicurare quanto di seguito descritto.

9.1 Manutenzione preventiva

La manutenzione preventiva comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione.

Pertanto, le attività preventive devono svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e nel manuale di servizio (di manutenzione), obbligatori ai sensi delle direttive CE e delle norme tecniche applicabili.

La manutenzione preventiva dovrà essere effettuata, con periodicità di almeno 1 (una) all'anno e comunque secondo quanto previsto dal costruttore.

La manutenzione preventiva comprende inoltre:

- le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) comprensive del relativo materiale di consumo, con cadenza prevista dal produttore;
- le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei produttori;

- le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva e comunque almeno una volta all'anno;
- eventuali interventi di rimessa a norma.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, la manutenzione preventiva potrà includere: verifiche e controlli dei parametri di funzionamento delle apparecchiature e dei dispositivi opzionali, tarature e controlli di qualità di funzionamento.

Le date del piano di manutenzione preventiva saranno concordate con l'Ingegneria Clinica dell'Azienda U.S.L. di Piacenza. Eventuali modifiche al calendario saranno previamente concordate dalle parti.

Nel modificare il calendario si dovranno rispettare le frequenze e, quindi, gli intervalli temporali previsti tra gli interventi di manutenzione preventiva. All'Ingegneria Clinica dell'Azienda U.S.L. di Piacenza dovrà essere inviato sempre il calendario aggiornato con l'indicazione delle modifiche e delle motivazioni relative alle modifiche.

Per limitare il tempo di fermo macchina, nel caso in cui le attività di manutenzione preventiva siano previste su più giorni, l'Azienda U.S.L. di Piacenza potrà scegliere, in funzione delle sue necessità, di effettuare le attività previste in due giorni non consecutivi.

9.2 Manutenzione correttiva

Gli interventi di manutenzione correttiva sono richiesti formalmente al Fornitore tramite il "Customer Care" (cfr. paragrafo 9.3), a mezzo fax, tramite e-mail o PEC o a mezzo di contatto telefonico.

Per manutenzione correttiva si intendono tutte quelle procedure atte ad:

- accertare la presenza di guasto o di malfunzionamento dell'apparecchiatura;
- individuarne la causa;
- adottare tutte le misure, eseguire tutti gli interventi e provvedere a tutte le forniture necessarie per garantire il ripristino delle normali condizioni di funzionamento;
- eseguire, in ogni caso, una verifica finale della funzionalità e sicurezza, anche elettrica, dell'apparecchiatura.

Gli interventi di manutenzione correttiva inclusi nel presente appalto sono da intendersi in numero illimitato.

La manutenzione correttiva deve svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e/o nel manuale di servizio e deve tener conto del livello di criticità associato alle apparecchiature e relativi accessori.

Tutti i costi diretti ed indiretti riconducibili ad un intervento di manutenzione correttiva (a titolo esemplificativo manodopera, trasferta, ricambi, materiale soggetto ad usura, ecc..) sono a totale carico del Fornitore.

Sono inclusi nel prezzo di aggiudicazione anche gli interventi di eliminazione delle cause di non conformità dei beni. Pertanto, il Fornitore è tenuto ad effettuare tutti gli interventi di eliminazione delle cause di non conformità riconducibili a guasto delle apparecchiature e relativi accessori (quali ad esempio danneggiamento degli isolamenti e delle protezioni, ecc.).

Durante l'intervento di manutenzione correttiva sono compresi tutti i pezzi di ricambio nonché i materiali di usura e i materiali di consumo necessari.

Sono inclusi nell'appalto gli interventi dovuti ad uso improprio del sistema da parte del personale preposto, fatta eccezione per la grave imperizia ovvero il danno provocato volutamente, che dovrà essere documentato con report e documentazione fotografica. Il rapporto deve essere controfirmato per conferma ed accettazione dall'Azienda U.S.L..

Il Fornitore deve intervenire sul posto entro 8 (otto) ore lavorative dalla richiesta di intervento, ed assicurare nel più breve tempo possibile il ripristino delle condizioni di normale esercizio, che deve avvenire comunque entro e non oltre 24 (ventiquattro) ore lavorative dalla richiesta di intervento.

Si precisa che per "ore lavorative" si intendono le ore in cui il Customer Care è attivo.

Nel caso non fosse possibile risolvere la problematica nei tempi sopra indicati il fornitore è tenuto a fornire un'apparecchiatura di pari caratteristiche per il tempo necessario alla risoluzione della problematica.

9.3 Customer Care

Il Fornitore si impegna a mettere a disposizione un servizio di "Customer Care", non necessariamente dedicato in via esclusiva al presente appalto, che funzioni da centro di ricezione e gestione delle richieste di assistenza, di manutenzione, per la segnalazione dei guasti e la gestione dei malfunzionamenti. I numeri telefonici potranno essere gratuiti oppure ad addebito ripartito con numeri geografici di rete fissa nazionale.

Il suddetto servizio di Customer Care dovrà essere messo a disposizione dal Fornitore, dalla data del collaudo e per tutta la durata dell'appalto.

Il Customer Care dovrà essere attivo per la ricezione delle richieste di intervento e delle chiamate almeno dal Lunedì al Venerdì, tutti i giorni dell'anno, esclusi i festivi, per almeno 8 (otto) ore, in una fascia oraria che va dalle ore 8:00 alle ore 19:00.

Le richieste di intervento di assistenza e/o manutenzione inoltrate nei giorni di chiusura del Customer Care, ovvero inoltrate dopo le 8 (otto) ore di lavoro del Customer Care, si intenderanno ricevute all'inizio dell'orario di lavoro del Customer Care del giorno lavorativo successivo.

A ciascuna richiesta di intervento, di assistenza e di manutenzione effettuata dall'AUSL di Piacenza, il Fornitore, previa registrazione della richiesta, dovrà assegnare e quindi comunicare all'Azienda stessa, contestualmente alla ricezione della richiesta medesima, un numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento), la data e l'ora di ricezione; tali dati faranno fede ai fini della valutazione dei livelli di servizio.

9.4 Pezzi di ricambio e materiali soggetti ad usura

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità dei pezzi di ricambio (ivi inclusi materiali soggetti ad usura) per 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di ultimazione delle operazioni di installazione e collaudo con esito positivo.

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

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

necessari durante il periodo di noleggio, sono a carico del fornitore e compresi nel prezzo offerto.

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

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

In caso di non reperibilità delle parti di ricambio per cause di forza maggiore, il Fornitore deve documentare l'impossibilità di procedere al ripristino delle funzionalità delle apparecchiature.

Il Fornitore deve documentare nel Rapporto di Lavoro tutti i materiali impiegati nell'espletamento delle attività connesse con il presente appalto.

Nel rispetto delle norme di legge e con oneri a proprio carico, in quanto compresi nel prezzo di aggiudicazione, il Fornitore deve provvedere allo smaltimento delle parti di ricambio sostituite nell'ambito delle attività previste dall'appalto. L'eventuale uso di materiali di qualunque tipo, contenenti sostanze chimiche (vernici, pitture, prodotti di pulizia, ecc.), deve risultare limitato allo stretto necessario e comunque devono essere utilizzate sostanze con preparati a tossicità nulla o la più bassa possibile.

9.5 Rapporto di lavoro (RIT)

Ogni singolo intervento tecnico effettuato deve essere comprovato e documentato mediante l'emissione di un Rapporto di Lavoro, o anche detto Rapporto d'Intervento Tecnico (RIT), contenente una descrizione dell'intervento di manutenzione svolto e delle condizioni nelle quali si è trovata la strumentazione oggetto di manutenzione. Tale Rapporto deve essere datato e firmato dal Tecnico che effettua l'intervento, dal Direttore dell'esecuzione del Contratto o suo delegato.

Non sono ammessi Rapporti di Lavoro cumulativi.

Il Rapporto di Lavoro deve contenere le informazioni di minima di seguito indicate:

- identificazione anagrafica dell'Apparecchiatura: n. Inventario economale (ove presente);
- descrizione dell'apparecchiatura (modello, numero di serie, marca);
- ubicazione;
- data ed ora di inizio dell'intervento;
- tipologia d'intervento;
- numero e data della richiesta di intervento (nel caso di manutenzione correttiva);
- periodicità dell'intervento svolto (nel caso di manutenzione preventiva);
- descrizione dell'intervento con indicazione delle principali operazioni svolte;
- ore di lavoro e luogo di esecuzione dell'intervento per ciascun tecnico coinvolto;
- materiali di ricambio sostituiti;
- materiali di consumo e soggetti ad usura sostituiti;
- data ed ora di fine intervento;
- nominativo dei tecnici che hanno effettuato l'intervento;
- riferimenti normativi applicabili;
- esito delle prove (favorevole e non favorevole).

10. EVENTI PARTICOLARI

10.1 Notifica di rischi o richiami

Il Fornitore si impegna a notificare, a mezzo PEC, all'Azienda USL di Piacenza ogni richiamo, alerts o difetto di qualsiasi dispositivo o suo componente inclusi nella fornitura, entro 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione, a meno di diverse indicazioni introdotte dal Regolamento Unico Dispositivi Medici 2017/745.

L'implementazione di eventuali azioni correttive individuate dal Fabbricante dovrà essere concordata con l'unità operativa utilizzatrice ed effettuata senza alcun onere per l'Azienda USL di Piacenza e senza comportare alcuna interruzione all'attività clinica.

Il Fornitore si impegna, inoltre, a trasmettere ai Referenti Aziendali Vigilanza i rapporti di lavoro a conclusione delle azioni correttive previste dal Fabbricante entro e non oltre 10 giorni solari dall'effettuazione delle stesse.

10.2 Aggiornamento tecnologico

Qualora durante tutto il periodo contrattuale si registrasse da parte del Fornitore l'immissione sul mercato di aggiornamenti HW e SW e/o materiali e/o metodiche con caratteristiche radicalmente innovative o migliorative rispetto a quelli aggiudicati, si concorderà con l'U.O. Ingegneria Clinica, le modalità e la tempistica per le attività tecniche dell'aggiornamento, senza alcun onere per l'Azienda U.S.L..

10.3 Adeguamento normativo

Qualora nel corso di validità del contratto venissero emanate direttive statali e/o comunitarie riguardanti l'autorizzazione alla produzione, importazione ed immissione in commercio, o qualsiasi altra disposizione in materia, il Fornitore sarà tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, ed a sostituire, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali componenti già installate.

11. PENALI

Le prestazioni contrattuali discendenti dal presente capitolato, come integrato dall'offerta tecnica presentata, poste in capo al Fornitore saranno monitorate per l'intera durata contrattuale.

Il Fornitore, pertanto, sarà sottoposto a verifiche e processi di valutazione che potranno portare, di volta in volta, all'applicazione di penali direttamente conseguenti da comportamenti difformi rispetto agli obblighi contrattuali.

- **Ritardi rispetto alla tempistica di consegna, installazione e collaudo dell'attrezzatura di cui all'art. 5 del presente capitolato**, non imputabili all'Azienda U.S.L., a forza maggiore o a caso fortuito. L'Azienda USL si riserva di applicare, per ogni giorno solare di ritardo, una penale pari ad € 400,00 al giorno;
- **Mancanza di corsi di addestramento** (cfr. articolo 8). In tal caso, l'Azienda U.S.L. si riserva la facoltà di applicare una penale pari a € 300,00 per ogni giornata di formazione non eseguita rispetto alla pianificazione concordata;

- **Non rispondenza delle attività/interventi di manutenzione con quanto previsto in capitolato e dichiarato in sede di presentazione dell'offerta** (cfr articolo 9). In tal caso, l'Azienda U.S.L. si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta Aggiudicataria, oltre al risarcimento dei danni, penali secondo il seguente schema:

Inadempienza rilevata	Penale
Per ogni ora lavorativa di ritardo sul tempo di intervento sul posto	€ 100,00 per ogni ora lavorativa di ritardo
Per ogni ora lavorativa di ritardo sul tempo di risoluzione	€ 100,00 per ogni ora lavorativa di ritardo

- **In caso di reclami, provenienti dal Servizio Utilizzatore e/o da altri Servizi** per comportamenti, omissioni e/o fatti direttamente imputabili alla ditta, verrà applicata una penale pari a € 400,00;
- **Notifica di ogni richiamo, alerts o difetto** di qualsiasi dispositivo o suo componente in tempi superiori ai 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione (cfr. art. 10). L'azienda USL di Piacenza si riserva la facoltà di applicare una penale pari ad € 300,00 per ogni giorno solare di ritardo;
- **In tutti gli altri casi di inadempimenti contrattuali documentati**, verrà applicata una penale pari a € 200,00 ad inadempimento rilevato.

L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto dell' Azienda U.S.L. di richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

Ai sensi dell'articolo 126 comma 1 del Codice, l'entità delle penali legate al ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali non può comunque superare, complessivamente, il limite previsto dalla normativa in vigore.

12. RISERVATEZZA

Il Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati tutti i dati e le informazioni di cui venga in possesso e/o a conoscenza, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzo a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari per l'esecuzione del contratto.

Il Fornitore è responsabile dell'osservanza, da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti.

E' fatto espresso divieto al Fornitore di procedere, nell'interesse proprio o di terzi, a pubblicità di qualsiasi natura che faccia riferimento a quanto oggetto di contratto.

In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza l'AUSL Piacenza ha la facoltà di dichiarare risolto di diritto il contratto, fermo restando che il Fornitore sarà tenuto a risarcire tutti i danni che dovessero derivare all' AUSL Piacenza.

13. FATTURAZIONE E PAGAMENTI

L'appalto sarà retribuito a mezzo di canoni trimestrali posticipati e successivi alla data di decorrenza del contratto, coincidente con l'esito positivo del collaudo delle strumentazioni.

Il pagamento delle fatture sarà effettuato entro 60 (sessanta) giorni dalla data di ricezione della fattura.

Ai sensi di quanto previsto dall'art.1, commi da 209 a 213 della Legge 24/12/2007 n. 244 e successive modificazioni, nonché dal Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche di cui al Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze 3 aprile 2013, n. 55, a far data dal 31/03/2015 le fatture dovranno essere trasmesse all' AUSL Piacenza esclusivamente in formato elettronico, attraverso il Sistema Di Interscambio (SDI). L'obbligo di fatturazione elettronica ricade nei confronti dei soggetti italiani titolari di Partita IVA. Sono, pertanto, esclusi dall'applicazione tutti i fornitori privi di Partita IVA e i fornitori esteri. Di seguito si riportano i dati essenziali per la trasmissione delle fatture:

	AUSL di Piacenza
CODICE IPA	As_PC
CODICE UNIVOCO UFFICIO (CUU)	UFR51Q

Inoltre, ai sensi dell'art. 25 del Decreto Legge n. 66/2014, al fine di garantire l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le fatture elettroniche emesse verso le PA devono riportare:

- Il codice identificativo di gara (CIG), tranne i casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità di cui alla Legge n. 136 del 13 agosto 2010;
- Il codice unico di progetto (CUP), (solo per gli investimenti).

Non si potrà procedere al pagamento delle fatture elettroniche qualora le stesse non riportino CIG e CUP ove previsto. I documenti contabili (fatture, documenti di trasporto, verbali, ecc.) dovranno, inoltre, contenere tassativamente gli importanti seguenti elementi:

- Indicazione degli estremi dell'ordine (numero, data, sigle dell'operatore, i riferimenti del sottoconto, della richiesta e del progetto);
- Indicazione della delibera/disposizione dell'Ente appaltante che ha dato luogo all'ordine;
- Indicazione di: referente, telefono, Direzione/Dipartimento/Unità Operativa presso cui è stato consegnato il bene o svolto il servizio.

I documenti contabili (fatture e documenti di trasporto) dovranno rispettare l'articolazione prevista dall'ordine nella sua specificazione in righe d'ordine, importo unitario e importo totale.

Inoltre, ai sensi della Legge 23 dicembre 2014, n.190 (legge di stabilità per il 2015), le Aziende Sanitarie rientrano fra le Pubbliche Amministrazioni tenute ad applicare lo Split Payment IVA, pertanto il pagamento delle fatture per la cessione di beni e la prestazioni di servizi dei fornitori

sarà effettuato separando i pagamenti, ossia versando l'imponibile al fornitore e l'IVA (ancorché regolarmente esposta in fattura) direttamente all'Erario. A tale scopo dovrà essere riportata in fattura la dicitura seguente "Scissione dei pagamenti – art.17 TER DPR 633/72 (Decreto MEF 23/01/2015). L'applicazione dello split payment non si applica ai fornitori esteri.

Il mancato rispetto delle disposizioni sopra esplicitate non consentirà il pagamento delle fatture.

L' Azienda U.S.L. procederà ai pagamenti delle fatture secondo le normative vigenti in materia. Il Fornitore non dovrà opporre eccezioni al fine di ritardare o evitare la prestazione dovuta anche in caso di ritardato pagamento. Il Fornitore rinuncia a far valere, nei casi previsti dal presente articolo, qualsiasi eccezione d'inadempimento di cui all'art.1460 del Codice Civile. Ogni caso di arbitraria interruzione delle prestazioni contrattuali sarà ritenuto contrario alla buona fede ed il Fornitore sarà considerato direttamente responsabile di eventuali danni causati all'Azienda Sanitaria e dipendenti da tale interruzione. Tale divieto nasce dalla necessità e dall'importanza di garantire il buon andamento dell'Ente Pubblico, nonché di tutelare gli interessi collettivi dei quali l'Azienda USL è portatrice.

I corrispettivi saranno pagati con le modalità previste dal presente capitolato e saranno subordinati:

- alla regolarità contributiva della ditta (qualora la ditta aggiudicataria risultasse debitrice il pagamento delle fatture sarà in ogni caso subordinato alla regolarizzazione del debito stesso; è fatto salvo, in caso di mancata regolarizzazione dei debiti verso l'INPS il diritto dell'Istituto di trattenere dalle somme dovute alla ditta appaltatrice gli importi di contributi omessi e relativi accessori);
- alla verifica di cui all'articolo 48 bis del DPR 602/73.

Il Fornitore, ai sensi dell'art.3, della Legge 136 del 13/08/2010 e s.m., assume l'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari.

In base alle disposizioni della legge regionale n. 11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuativi, l'AUSL di Piacenza dovrà emettere, con decorrenza 30 giugno 2016, gli ordini esclusivamente in forma elettronica. Inoltre, a partire da tale data il fornitore dovrà garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate. Il fornitore dovrà, pertanto, dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione dei nuovi adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rinvia alla sezione dedicata al sito dell'Agenzia Intercent-ER <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema Regionale per la dematerializzazione del Ciclo Passivo degli Acquisti (formato dei dati, modalità di colloquio, regole tecniche, ecc.), nonché al Nodo telematico di Interscambio No TI-ER.

In alternativa, le imprese potranno utilizzare le funzionalità per la ricezione degli ordini e l'invio dei documenti di trasporto elettronici che saranno messe a disposizione sulla piattaforma di Intercent-ER all'indirizzo <https://piattaformaintercenter.regione.emilaromagna.it/portale/> previa registrazione.

Inoltre, ai sensi delle disposizioni previste dall'art 9-ter, comma 8, del Decreto Legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dall'articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n.145 e dalle indicazioni operative di cui alla circolare interministeriale prot. 2051-P08/02/2019, le

fatture elettroniche relative ai Dispositivi Medici dovranno altresì riportare la valorizzazione degli elementi componenti il codice articolo, come sotto dettagliato:

<Codice Tipo> 'DMX, con X=[1|2/0] a seconda del tipo di dispositivo medico oggetto dell'operazione. Quindi:

1 per "Dispositivo medico o Dispositivo diagnostico in vitro"

2 per "Sistema o kit Assemblato"

0 nel caso in cui non si sia in grado di identificare il numero di repertorio

<Codice valore>Numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca dati e Repertorio Dispositivi Medici, ai sensi del decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009 (GU n.17 del 22 gennaio 2010) o decreto del Ministro della salute 23 dicembre 2013 (G.U. Serie Generale, n. 103 del 06 maggio 2014).

Per i dispositivi medici e i dispositivi diagnostici in vitro che, sulla base delle disposizioni previste, dal decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009 e dal decreto del Ministro della salute 23 dicembre 2013 non sono tenuti all'iscrizione nella Banca dati/ Repertorio dei dispositivi medici, o per i quali le aziende fornitrici di dispositivi medici alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale non sono in grado di identificare il numero di repertorio, il campo è trasmesso con il valore 0.