



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

**PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI
PRESIDI FACILITANTI LA COMUNICAZIONE PER I PAZIENTI
DALL'AZIENDA USL DI PIACENZA**

CAPITOLATO TECNICO

Sommario

PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI PRESIDI FACILITANTI LA COMUNICAZIONE PER I PAZIENTI DALL’AZIENDA USL DI PIACENZA	1
1. OGGETTO DELL’APPALTO	3
2. DURATA DELL’ACCORDO QUADRO	4
3. CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI AD ENTRAMBI I LOTTI	4
4. SPECIFICHE TECNICHE DEI PRODOTTI OGGETTO DI FORNITURA	5
5. CARATTERISTICHE DEI SERVIZI PREVISTI (PER TUTTI I LOTTI)	9
6. SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL-RISK PER IL LOTTO 1	15
7. SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL-RISK PER IL LOTTO 2	18
8. CODICI ISO AGGIUNTIVI (PER ENTRAMBI I LOTTI)	20
9. MODALITA’ DI COMPORTAMENTO DEL PERSONALE DEL FORNITORE	20
11. RAPPORTI TRA LA STAZIONE APPALTANTE ED IL FORNITORE	21
12. CONTROLLI SULL’ESECUZIONE DELL’ACCORDO QUADRO	21
13. PENALI E SANZIONI PER EVENTUALI INADEMPIMENTI	22

1. OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente appalto ha per oggetto la fornitura di presidi facilitanti la comunicazione occorrenti ai pazienti dell'Azienda USL di Piacenza.

Tali ausili, inseriti all'interno dell'elenco "2B – Ausili di serie pronti per l'uso" dell'Allegato 5 del D.P.C.M. 12 gennaio 2017, sono destinati a gestire le fragilità degli assistiti ed a favorire la possibilità di comunicazione in base alle diverse potenzialità dell'assistito stesso.

La prescrizione di tali ausili costituisce parte integrante di un programma di sviluppo della capacità comunicativa e dell'autonomia nelle situazioni relazionali, che necessita di un adeguato piano di training da parte dell'equipe riabilitativa.

Considerato il ruolo centrale assegnato dal D.P.C.M. 12 gennaio 2017 al medico prescrittore ed all'equipe riabilitativa, nell'ottica di assicurare la libertà prescrittiva e la continuità terapeutica, ove ritenuto necessario dai prescrittori, il presente appalto, composto da due lotti autonomi e distinti, prevede l'affidamento di un Accordo Quadro con più operatori economici ai sensi dell'art. 59, comma 4, lettera a), del D.Lgs. n. 36/2023 (di seguito, Codice), senza alcuna percentuale di fornitura minima garantita, indipendentemente dal posizionamento in graduatoria dei diversi operatori economici, fermo in ogni caso il rispetto della base d'asta, l'idoneità tecnica dei prodotti offerti ed il superamento delle soglie di sbarramento qualitative previste.

Il lotto n. 1 prevede la fornitura in acquisto degli ausili di che trattasi, il lotto n. 2 l'acquisizione degli stessi mediante la formula del noleggio full-risk.

Si precisa che:

- le quantità, indicate nell'allegato A al presente capitolato, hanno valore puramente indicativo e non tassativo ed esaustivo, poiché l'attività clinica ed il consumo ad essa correlata è difficilmente quantificabile ex ante, in quanto subordinata a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla sua particolare natura, ivi inclusa la continuità terapeutica;
- le quantità indicate sono determinate ai soli fini dell'aggiudicazione, non sono vincolanti né garantite a fini contrattuali;
- i quantitativi effettivi di prodotti da somministrare saranno quelli indicati nei singoli contratti applicativi e nei relativi ordinativi di fornitura, senza che il Fornitore possa avanzare alcuna eccezione o reclamo qualora le quantità richieste risultino, al termine della fornitura, diverse da quelle che hanno formato oggetto di offerta;
- in riferimento all'ausilio che si andrà ad acquisire, si rappresenta che nel periodo di validità dell'accordo quadro, l'Azienda USL di Piacenza individuerà, ad esclusiva discrezione dei prescrittori ed eventualmente a seguito di prove effettuate sui pazienti, gli affidatari delle singole forniture, poiché la prescrizione di tali ausili costituisce parte integrante di un programma di sviluppo della capacità comunicativa e dell'autonomia nelle situazioni relazionali dei pazienti, che necessita di un adeguato piano di training da parte dell'equipe riabilitativa, esplicitamente dettagliato nel progetto riabilitativo

individuale e nello specifico programma attuativo che, di norma, accompagnano la prescrizione; pertanto gli affidatari delle singole forniture saranno individuati avendo a riferimento il criterio prioritario di maggior adeguatezza del prodotto rispetto alle esigenze cliniche del paziente e, qualora possibile, al criterio dell'economicità; pertanto, al ricorrere di parità sostanziale di caratteristiche tecniche del prodotto offerto e del bisogno clinico del paziente, la scelta ricadrà sul prodotto più economico;

- le attività di cui all'Accordo Quadro non sono affidate in via esclusiva ai Fornitori e, pertanto, l'Azienda USL di Piacenza, per quanto di propria competenza, nel rispetto della normativa vigente in materia, potrà affidare, in tutto o in parte, le stesse attività anche a soggetti terzi diversi dai Fornitori.

2. DURATA DELL'ACCORDO QUADRO

La durata dell' Accordo Quadro, sia per il Lotto n. 1 che per il Lotto n. 2, è di 24 mesi decorrenti dalla data di sottoscrizione dei medesimi.

L'Accordo Quadro potrà essere prorogato per una durata massima pari a ulteriori 12 mesi ai prezzi, patti e condizioni stabiliti nel contratto o alle condizioni di mercato, ove più favorevoli per l'Azienda sanitaria.

In casi eccezionali, l'Accordo Quadro potrà essere prorogato per il tempo strettamente necessario all'individuazione del nuovo contraente, se si verificano le condizioni indicate all'art. 120, comma 11, del Codice.

3. CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI AD ENTRAMBI I LOTTI

Gli ausili devono essere idonei a garantire a ciascuna persona con disabilità il maggior grado di autonomia e partecipazione.

I prodotti offerti in ciascun lotto dovranno soddisfare i requisiti minimi indicati al successivo paragrafo 4 del presente Capitolato, pena l'inammissibilità alla procedura e fatto salvo quanto previsto dall'Allegato II.5 del Codice, 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, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente alle prestazioni, ai requisiti funzionali ed alle specifiche tecniche prescritti. Sarà di competenza della Commissione Giudicatrice ogni decisione in merito all'ammissibilità o meno delle offerte tecniche equivalenti.

I dispositivi forniti dovranno essere:

- certificati come dispositivi medici ai sensi del MDR 2017/745 concernente i dispositivi medici e relativi accessori; 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 2023/607 stesso applicabili al prodotto al momento della presentazione dell'offerta. A tali fini sarà ritenuta sufficiente anche un'autodichiarazione del fabbricante (o del suo rappresentate autorizzato) in cui vengano dichiarati i requisiti di cui sopra;

- conformi alle norme di sicurezza vigenti e ad ogni ulteriore normativa applicabile ai dispositivi di che trattasi;
- iscritti nell'elenco dei dispositivi medici del Ministero della Salute;
- comprensivi di tutti gli accessori, se necessari e/o moduli hardware e software necessari al funzionamento "pronto all'uso".

Ove applicabile, le attrezzature devono adempiere alle prescrizioni previste dal D.lgs. n. 196/2003 e s.m.i.

Per tutti i prodotti, il Fornitore dovrà collaborare, quando richiesto, con il prescrittore affinché sia garantita la compatibilità funzionale e tecnica dei dispositivi prescritti con altri dispositivi / impianti e l'ambiente.

La fornitura dovrà essere comprensiva dell'installazione dei dispositivi e della loro configurazione e/o programmazione; addestramento ed istruzioni atti ad assicurare che l'utente o chi lo assiste sia in grado di mettere in funzione il sistema; collaudo per verificare il corretto funzionamento.

4. SPECIFICHE TECNICHE DEI PRODOTTI OGGETTO DI FORNITURA

4.1 LOTTO 1 COMUNICATORI DINAMICI (COD. 22.21.09.033)

Comunicatore simbolico e alfabetico basato su hardware standard o dedicato che deve avere particolari caratteristiche di robustezza, resistenza all'acqua, alle polveri ed alle cadute.

Offre la massima versatilità rispetto alla costruzione ed alla gestione delle matrici comunicative, che vengono presentate su uno schermo (si possono programmare il numero, la dimensione delle caselle ed il contenuto multimediale assegnabile alle stesse – testo, immagini / animazioni, suono azioni); prevede la possibilità di organizzare i messaggi su più livelli e di concatenare più tabelle comunicative; prevede più modalità di selezione (diretta, a scansione) attraverso sensori o altri dispositivi di input.

I prodotti offerti devono essere forniti nuovi di fabbrica, nell'ultima versione disponibile in commercio.

Destinazione d'uso: Comunicatore vocale con software altamente personalizzabile da destinare a pazienti con difficoltà di comunicazione verbale e/o scritta e/o necessità di soluzioni alternative per la gestione di PC, telefono cellulare e domotica.

REQUISITI MINIMI ESSENZIALI A PENA DI ESCLUSIONE

- sistema basato su notebook reversibile o tablet;
- schermo di tipo touch screen;
- dimensioni schermo: dovrà essere possibile scegliere, allo stesso prezzo, almeno fra due schermi nel range compreso fra 8 e 15 pollici;
- batteria di elevata durata (indicativamente almeno 5 ore ad alimentazione scollegata con utilizzo medio);

- elevato volume di riproduzione sonora per permettere l'utilizzo anche in ambienti rumorosi eventualmente utilizzando amplificatori esterni connessi;
- sistema leggero;
- connettività
 - WiFi;
 - Bluetooth;
- almeno 1 porta USB;
- porta Jack da 3.5;
- Hard Disk con tecnologia SSD ad elevata capacità;
- sistema alimentabile sia a batteria che a rete;
- dotato di guscio protettivo antiurto o borsa imbottita per il trasporto;
- garanzia di 24 mesi.

Software

Dotazione di software in lingua italiana specifico per la CAA (Comunicazione Aumentativa Alternativa) che consenta attraverso un'interfaccia utente multifunzione e personalizzabile secondo le necessità dell'utilizzatore le seguenti funzionalità in maniera facilitata e assistita:

- comunicazione basata su simboli e su scrittura lettera per lettera, con predizione di parola, con frasi preformate e personalizzabili, mediante icone e simboli personalizzabili, con tastiere virtuali personalizzabili;
- sintesi vocale con disponibilità di voci femminile e maschile adulti che rispetti toni e tonalità anche per la punteggiatura;
- corredi simbolici inclusi;
- navigazione internet;
- e-mail;
- elaborazione testi;
- gestione file multimediali;
- comunicazione telefonica anche via web;
- invio messaggi Whatsapp;
- lettura di libri in formato elettronico;
- invio di un segnale acustico di chiamata ambientale;
- personalizzazione dei parametri di accesso e selezione;
- dotazione di un software antivirus con aggiornamenti automatici gratuiti per tutta la durata del noleggio.

4.2 LOTTO 2 COMUNICATORI A PUNTAMENTO OCULARE

Il presente lotto, unico ed indivisibile, si compone degli elementi sotto riportati (A, B, C, D, E) che devono essere integralmente forniti e ricompresi nel costo del noleggio. Il Fornitore dovrà garantire la fornitura dei dispositivi nuovi di fabbrica o comunque adeguatamente ricondizionati e sanificati (secondo normative vigenti).

SUB A) (COD. 22.21.09.033) COMUNICATORE DINAMICO

Comunicatore simbolico e alfabetico basato su hardware standard o dedicato che deve avere particolari caratteristiche di robustezza, resistenza all'acqua, alle polveri ed alle cadute.

Offre la massima versatilità rispetto alla costruzione ed alla gestione delle matrici comunicative, che vengono presentate su uno schermo (si possono programmare il numero, la dimensione delle caselle e il contenuto multimediale assegnabile alle stesse - testo, immagini / animazioni, suono, azioni -); prevede la possibilità di organizzare i messaggi su più livelli e di concatenare più tabelle comunicative; prevede più modalità di selezione (diretta, a scansione) attraverso sensori o altri dispositivi di input.

Destinazione d'uso: Sistema completo HW e SW su stativo per la CAA (Comunicazione Aumentativa Alternativa) con software altamente personalizzabile e sistema di puntamento oculare (eye-tracking) da destinare a pazienti con difficoltà di comunicazione verbale e scritta.

REQUISITI MINIMI ESSENZIALI A PENA DI ESCLUSIONE

Sistema di puntamento

- Possibilità di selezione della modalità di eye-tracking: binoculare, monoculare destro, monoculare sinistro (il dispositivo offerto deve essere in grado di funzionare in tutti i tre modi possibili);
- detenzione della pupilla mediante tecniche di eye tracking (ad es. bright e dark pupil);
- elevata frequenza di campionamento;
- tolleranza ad occhiali e lenti a contatto;
- ampia tolleranza dei movimenti della testa; Il sistema di puntamento deve continuare a tracciare in modo affidabile anche in presenza di movimenti volontari ed involontari del capo;
- funzionamento binoculare o monoculare (destro/sinistro);
- procedura di calibrazione rapida e intuitiva;
- mantenimento della calibrazione per periodi più lunghi possibili.

Hardware

- Sistema basato su PC All-In-One dotato di sistema operativo;
- schermo di tipo touch screen;
- schermo da almeno 12" o superiore;
- batteria di elevata durata (indicativamente almeno 5 ore ad alimentazione scollegata con utilizzo medio);
- elevato volume di riproduzione sonora per permettere l'utilizzo anche in ambienti rumorosi;
- sistema leggero;
- sistema robusto, resistente agli urti e a schizzi;
- connettività
 - WiFi;
 - Bluetooth;
- dotato di porte USB;
- porta Jack da 3.5;
- Hard Disk con tecnologia SSD ad elevata capacità;
- Hardware che consenta la produzione del suono di chiamata lanciato dall'utente comprensivo anche di un diffusore bluetooth di peso e dimensioni contenute. Si chiede di offrire un diffusore di potenza in uscita pari ad almeno 10W, alimentabile a batterie,

mediante rete elettrica tradizionale e tramite l'alimentazione disponibile dalle porte USB, caratterizzato da un campo di azione in assenza di ostacoli non inferiore a 10m;

- modulo per il controllo ambientale IR (o equivalenti) per la gestione dell'interconnessione HW/SW ad infrarossi a dispositivi esterni per il controllo ambientale (ad es televisione);
- sistema alimentabile sia a batteria che a rete.

Software

Dotazione di software in lingua italiana specifico per la CAA (Comunicazione Aumentativa Alternativa) che consenta attraverso un'interfaccia utente multifunzione e personalizzabile secondo le necessità dell'utilizzatore le seguenti funzionalità in maniera facilitata e assistita:

- comunicazione basata su sistema simbolico e/o scrittura lettera per lettera, con predizione di parola, con frasi preformate e personalizzabili, mediante icone e simboli personalizzabili, con tastiere virtuali personalizzabili;
- sintesi vocale con disponibilità di voci femminile e maschile adulti che rispetti toni e tonalità anche per la punteggiatura;
- navigazione internet facilitata;
- e-mail;
- elaborazione testi;
- gestione file multimediali;
- possibilità di invio messaggi Whatsapp;
- lettura di libri in formato elettronico;
- possibilità di controllo ambientale;
- invio di un segnale acustico di chiamata ambientale;
- possibilità di utilizzo del programma per lingue straniere sia per quanto riguarda l'interfaccia che la sintesi vocale;
- controllo di sistema operativo dello stesso PC dove è collegato il puntatore oculare che permetta:
 - lettura, scrittura, accesso e salvataggio in locale di file provenienti da supporti di
 - archiviazione esterni;
- possibilità di installare software aggiuntivi compatibili con il S.O. Possibilità di personalizzazione in casi selezionati, con installazione di software tecnici di scelta dell'utente (es. a titolo indicativo pacchetto office, photoshop, autocad, ecc);
- il software, per ogni operazione, deve prevedere la presenza di allarmi e avvisi sia acustici che visivi per la conferma delle azioni impartite, la notifica di errori, etc.
- dotazione di un software antivirus con aggiornamenti automatici gratuiti per tutta la durata del noleggio.

Deve essere dichiarata dalle aziende produttrici la compatibilità tra la tecnologia di puntamento (telecamera/hardware) e i software per la comunicazione e altri software caricati nel dispositivo.

SUB B) (COD. 22.36.21.015)

EMULATORE DI MOUSE CON LO SGUARDO

Sistema che consente di effettuare azioni e funzioni sullo schermo del dispositivo informatico attraverso il movimento oculare; consiste in una o più telecamere speciali fissate o integrate al monitor del dispositivo informatico in dotazione all'assistito e di un relativo software.

SUB C) (COD. 24.13.03.009)

SATELLITE DI CONTROLLO D'AMBIENTE A RAGGI INFRAROSSI

Dispositivo per il comando a distanza di un'utenza elettrica in grado di dare e togliere la tensione di alimentazione a quest'ultima a seguito di un segnale di controllo a raggi infrarossi emesso da un apposito telecomando in dotazione al dispositivo stesso oppure da un telecomando programmabile ad infrarossi.

SUB D) (COD. 24.24.03.003)

BRACCIO DI SOSTEGNO SNODABILE PER SENSORI DI COMANDO.

STATIVO DA PAVIMENTO

Il dispositivo, che dovrà essere obbligatoriamente fornito solo a seguito di richiesta del medico prescrittore, si compone di braccio snodabile o flessibile per il posizionamento di sensori di comando o dei dispositivi per la comunicazione o per il controllo ambientale nelle posizioni più idonee all'assistito e di relativa piastra da posizionamento.

Deve presentare caratteristiche di robustezza e di solidità rapportate al peso del sensore da sostenere ed alla forza di azionamento necessaria impressa dalla persona.

Lo stativo dovrà essere dotato di ruote per posizionare il comunicatore in prossimità del letto e dovrà avere l'apertura delle ruote regolabile, dovrà essere dotato di un elevato numero di snodi e dovrà essere regolabile in altezza.

SUB E) (COD. 24.24.03.003)

BRACCIO DI SOSTEGNO SNODABILE PER SENSORI DI COMANDO.

STATIVO DA CARROZZINA.

Il dispositivo, che dovrà essere obbligatoriamente fornito solo a seguito di richiesta del medico prescrittore, si compone di braccio snodabile o flessibile per il posizionamento di sensori di comando o dei dispositivi per la comunicazione o per il controllo ambientale nelle posizioni più idonee all'assistito, dotato di morsetto di fissaggio alla carrozzina e di relativa piastra di posizionamento.

Deve presentare caratteristiche di robustezza e solidità rapportate al peso del sensore da sostenere ed alla forza di azionamento necessaria impressa dalla persona.

Lo stativo deve essere dotato di aggancio per sedia a rotelle con elevato numero di snodi.

5. CARATTERISTICHE DEI SERVIZI PREVISTI (PER TUTTI I LOTTI)

Di seguito si indicano le caratteristiche dei servizi, comuni ad entrambi i lotti, a totale carico del Fornitore, da intendersi remunerati con il corrispettivo contrattuale

5.1 PRESENTAZIONE DEI PRODOTTI AGGIUDICATI AI PRESCRITTORI

I Fornitori dovranno rendersi disponibile ad effettuare uno o più incontri con i prescrittori, al fine di presentare le caratteristiche funzionali e prestazionali dei dispositivi offerti e garantire agli stessi prescrittori una più approfondita conoscenza degli ausili prescrivibili.

Tali incontri verranno tenuti nelle sedi preposte, in base alla programmazione logistica che verrà predisposta e comunicata dall' Azienda USL di Piacenza.

E' fatto divieto ai Fornitori di prendere contatti diretti con gli utenti per attività diverse dall'assistenza, manutenzione e formazione così disciplinate nel presente capitolato. Qualsiasi attività di raccolta ed analisi di dati a partire dagli utenti e/o dalle loro famiglie, e/o di test di nuovi prodotti in via di sperimentazione e non ancora in commercio, deve rispondere alle buone regole della ricerca clinica, avvenire solo in accordo con i referenti sanitari che hanno effettuato le prescrizioni, presentato alla famiglia ed al paziente attraverso i professionisti dei servizi sanitari di riferimento del paziente ed accettato esplicitamente dallo stesso o dal suo tutore, attraverso un adeguato consenso informato.

5.2 PROVA, CONSEGNA ED INSTALLAZIONE

I Fornitori dovranno rendere disponibile, in maniera stabile e continuativa, una versione delle apparecchiature offerte presso l'ausilioteca aziendale sita presso l'Ospedale di Fiorenzuola d'Arda, al fine di permettere al personale clinico di valutare la strumentazione più idonea al singolo paziente. Per i pazienti domiciliari, per i quali non sarà possibile effettuare l'accesso diretto all'ausilioteca aziendale, si richiede la fornitura all'interno del domicilio dell'utente dell'apparecchiatura, al fine di individuare il dispositivo e la configurazione più adatta alle esigenze cliniche dell'utilizzatore da valutarsi durante una prova a cui parteciperanno insieme ai professionisti clinici. Le prove verranno effettuate in presenza di un tecnico della ditta ed in quella sede verrà concordata la possibilità eventuale di lasciare il dispositivo in casa del paziente per un proseguimento della prova per un periodo massimo di tre giorni, qualora ciò si rendesse necessario.

In seguito al risultato della prova, perfezionata la prescrizione ed emesso l'Ordinativo di Fornitura, il Fornitore dovrà consegnare all'interno del domicilio dell'utente l'ausilio individuato entro e non oltre 10 giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'Ordinativo medesimo, garantendo, a proprie spese, la consegna, l'installazione e la configurazione di tutto quanto incluso nella fornitura dei dispositivi, a cura di un tecnico formato specificamente nel settore. I sistemi software ed hardware dovranno essere di ultima release disponibile alla data della consegna.

La consegna avverrà all'interno del domicilio dell'utente indicato nell'ordine stesso, da considerarsi tassativa o presso il reparto di riferimento se il paziente risulta ricoverato al momento della prescrizione.

In quest'ultimo caso, a seguito delle dimissioni del paziente, il Fornitore dovrà garantire il trasferimento, l'installazione e la configurazione dell'apparecchiatura all'interno del domicilio del paziente, entro 3 giorni dalla comunicazione delle dimissioni effettuata dall'Azienda USL di Piacenza.

Sarà, inoltre, cura del Fornitore comunicare all'utilizzatore (o al relativo care-giver) il giorno previsto per la consegna e verificare preventivamente la presenza al domicilio individuato, dell'utente o di un suo delegato/familiare su espressa indicazione dell'interessato, previo contatto telefonico. Qualora l'assistito (o suo delegato/familiare), contattato telefonicamente,

risultati non reperibile al domicilio nel giorno e nell'ora concordati, è fatto carico al Fornitore di lasciare, al recapito postale dell'assistito, apposita cartolina recante le modalità della successiva consegna della fornitura ed i recapiti telefonici del Fornitore, senza oneri aggiuntivi a carico dell'Azienda sanitaria.

Nella predetta cartolina, dovranno essere riportati il giorno in cui è prevista la consegna, l'indicazione della fascia oraria (mattina/pomeriggio) e il numero del call center (di cui ai successivi paragrafi) contattabile dall'assistito o da persona da lui delegata per concordare le modalità della successiva consegna. Il giorno antecedente la nuova consegna, l'utente dovrà essere avvisato telefonicamente.

La fornitura non potrà essere consegnata in nessun modo a persona non delegata e non espressamente autorizzata dall'assistito. Resta, comunque, ferma la responsabilità del Fornitore per la consegna del materiale a persona non autorizzata. Nel caso il Fornitore, per motivi indipendenti dalla propria volontà debitamente documentati, non riuscisse ad effettuare la consegna entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla data indicata nella cartolina, ne dovrà dare tempestiva comunicazione ai competenti uffici delle Aziende sanitarie non oltre il giorno successivo.

Gli imballaggi della fornitura dovranno essere ritirati a cura del Fornitore al termine delle operazioni di consegna, montaggio ed installazione.

Il Fornitore è tenuto a comunicare all'Azienda Sanitaria, con le modalità con la stessa concordate, entro il termine di 3 (tre) giorni lavorativi dalla consegna dell'ausilio/i, la data di consegna dello stesso/i.

Gli ausili consegnati a ciascun assistito dovranno essere accompagnati, in tutti i casi, da apposito documento di trasporto, riportante la descrizione della fornitura (quantità, descrizione, codici ISO nomenclatore, ecc.), numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura, luogo di consegna e l'elenco dettagliato del materiale consegnato, debitamente sottoscritto dall'assistito o da suoi familiari a comprova dell'avvenuta consegna, redatto in 3 (tre) copie di cui:

- una copia per l'assistito destinatario;
- una copia per il Fornitore;
- una copia per l'Azienda Sanitaria da allegare alle fatture.

L'accettazione della fornitura tramite la firma del documento di trasporto indica la mera consegna dei prodotti: il Fornitore non è esonerato dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere successivamente alla firma apposta per ricevuta al momento della consegna.

La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese dal Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima, senza alcun aggravio di spesa entro il termine di 3 giorni lavorativi, con altra avente i requisiti richiesti. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata mancata consegna.

In situazioni di particolare necessità ed urgenza, il Fornitore dovrà provvedere alla consegna degli ausili entro e non oltre 3 giorni lavorativi consecutivi dal ricevimento della richiesta.

L'Azienda Sanitaria ha la facoltà, da esercitarsi entro 24 ore dall'invio dell'Ordinativo, di annullarlo, avvalendosi dello stesso strumento utilizzato per l'invio dell'ordine medesimo.

La consegna al domicilio degli utenti aventi diritto dovrà avvenire, conformemente a quanto previsto dal Regolamento UE/2016/679 (GDPR), osservando le modalità di seguito indicate:

- i prodotti imballati dovranno avere rivestimento anonimo e non essere identificabili;
- i mezzi di trasporto impiegati dovranno essere privi di indicazioni del materiale trasportato e il personale deputato alla consegna non deve indossare divise recanti scritte da cui si possa evincere la specifica tipologia dei dispositivi in consegna;
- il personale dipendente del Fornitore dovrà essere munito del cartellino di riconoscimento rilasciato dal Fornitore stesso.

L'installazione dovrà essere effettuata da un tecnico formato specificatamente nel settore, che si occuperà anche di eventuali adattamenti del dispositivo alle caratteristiche del paziente stesso in collaborazione e previ accordi con il professionista sanitario di riferimento.

5.3 VERIFICA DI CONFORMITÀ - COLLAUDO FUNZIONALE

Contestualmente alla consegna, il Fornitore è tenuto a collaudare tutti gli ausili consegnati, provvedendo ad accertare la corretta funzionalità dell'ausilio.

Le operazioni di collaudo devono essere svolte da personale qualificato.

Le risultanze di tale attività devono essere riportate su un verbale di consegna e messa in uso. Le informazioni da riportare nel medesimo verbale saranno concordate con l'Azienda Sanitaria all'avvio dell'Accordo Quadro.

Il verbale deve essere sottoscritto dal tecnico incaricato, dall'assistito o da un suo delegato/familiare. Tale verbale dovrà essere unito al documento di trasporto da consegnare ai servizi competenti individuati dalle Aziende Sanitarie contraenti. Il Fornitore aggiudicatario è responsabile della correttezza delle attività svolte.

Il collaudo da effettuarsi al domicilio dell'assistito si intende non sostitutivo del collaudo effettuato, nelle modalità e nei tempi previsti dal D.P.C.M. 12 gennaio 2017, dallo specialista prescrittore o dalla sua unità operativa dell'Azienda Sanitaria contraente.

5.4 SERVIZIO DI FORMAZIONE ALL'UTILIZZO DEI DISPOSITIVI OGGETTO DELLA FORNITURA

Per ciascun dispositivo di nuova installazione, deve essere garantita l'adeguata formazione all'uso.

L'offerta formativa nei confronti dell'utente e del care-giver deve:

- aver luogo contestualmente alla consegna e installazione;
- essere effettuata al domicilio dell'utilizzatore presso cui è stata effettuata l'installazione o presso il reparto di riferimento se il paziente risulta ricoverato al momento della prescrizione;

- essere rivolta sia all'utilizzatore che al care-giver, ai familiari e all'eventuale personale che presta assistenza sanitaria (nel caso di pazienti domiciliati presso strutture residenziali o RSA).

Al termine del primo evento formativo deve essere effettuata la prima configurazione e personalizzazione dell'ausilio sulla base delle specifiche richieste dell'utente o dell'equipe riabilitativa.

Deve altresì essere garantita la corretta informazione circa:

- Il corretto utilizzo e gestione del dispositivo;
- eventuali rischi residui connessi all'utilizzo dell'apparecchiatura e loro gestione;
- la procedura per la richiesta di supporto tecnico, da remoto e non.

Al termine del primo evento formativo, deve essere rilasciata:

- una copia del manuale d'uso in lingua italiana all'utilizzatore (anche in formato digitale);
- un'attestazione di conferma in duplice copia circa l'avvenuta formazione, con il dettaglio dell'apparecchiatura consegnata (matricola/inventario), dei soggetti interessati, della durata e del personale formatore, da rilasciare all'utilizzatore ed all'Azienda Sanitaria.

Il Fornitore dovrà, inoltre, garantire la periodica formazione al personale sanitario sul corretto uso dei prodotti offerti, sulle metodiche di interesse e su tutto quanto necessario per far funzionare correttamente ed in maniera ottimale le apparecchiature.

Tali incontri dovranno essere ripetuti con cadenza almeno annuale, al fine di formare costantemente l'intero personale delle competenti Unità Operative interessate, soggetto a turnover più o meno frequente.

5.5 SERVIZIO DI MANUTENZIONE – ASPETTI GENERALI

Il Fornitore dovrà garantire l'adeguata qualità dei dispositivi consegnati, obbligandosi, in caso di difettosità, alla loro sostituzione.

Il servizio di manutenzione dovrà garantire il mantenimento in efficienza di ciascun dispositivo, **secondo il progetto di manutenzione presentato in sede di offerta.**

Il Fornitore provvederà ad espletare tutte le procedure di manutenzione preventiva previste dai manuali di servizio delle apparecchiature, con le periodicità ivi indicate, così come per le manutenzioni correttive / straordinarie, secondo le indicazioni riportate sul manuale di service.

Il Fornitore dovrà fornire documentazione dettagliata comprovante l'effettuazione degli interventi di manutenzione preventiva e correttiva / straordinaria (fogli di lavoro, bolle, etc.) in duplice copia, una per le competenti Unità Operative e una per l'utilizzatore.

Tutte le parti di ricambio montate nell'ambito del servizio di manutenzione dovranno essere rigorosamente originali e congruenti con l'offerta prodotta per l'apparecchiatura interessata.

Tutti i tecnici dell'impresa manuttrice che interverranno sulle apparecchiature in contratto dovranno possedere le idonee conoscenze e competenze tecniche e l'adeguata strumentazione necessaria per intervenire sulle apparecchiature fornite.

Deve essere assicurata la possibilità di accesso da remoto per la risoluzione di guasti o malfunzionamenti dei dispositivi siti presso i domicili dei pazienti per cui le competenti Unità Operative ne faranno esplicita richiesta.

In caso di guasti, malfunzionamenti, attacchi da virus informatici o problemi non risolvibili tramite assistenza remota, deve essere garantito l'intervento presso il domicilio dell'utilizzatore. Se l'intervento di manutenzione correttiva non è risolvibile in loco deve essere garantita la continuità funzionale tramite la fornitura temporanea di un muletto o la sostituzione definitiva del dispositivo assegnato. In caso di fornitura temporanea di un muletto sostitutivo, il Fornitore deve impegnarsi, con onere a suo carico, a migrare i dati contenuti nell'ausilio e le relative configurazioni e personalizzazioni del software, dal vecchio al nuovo sistema.

Per ciascun intervento dovrà essere dato debito preavviso all'utilizzatore destinatario o al relativo care-giver, con indicazione di data e orario previsti.

Il Fornitore dovrà altresì garantire la manutenzione ordinaria/straordinaria delle tecnologie offerte anche in località di temporanea villeggiatura e/o convalescenza del singolo utilizzatore, limitatamente al territorio nazionale, su richiesta dello stesso utilizzatore o del relativo care-giver.

5.6 SERVIZIO DI ASSISTENZA TELEFONICA E ON-LINE

Il Fornitore deve garantire, entro la data di stipula dell'Accordo Quadro, un servizio di assistenza telefonica mediante numero verde o comunque a titolo gratuito.

Tale numero deve essere attivo tutti i giorni, esclusi i festivi, dalle ore 8,00 alle ore 18,00 al fine di garantire agli assistiti:

- informazioni sulle consegne e sui ritiri;
- supporto nell'utilizzo degli ausili;
- segnalazione guasti / malfunzionamenti;
- attivazione dell'assistenza tecnica;
- risoluzione guasto in telediagnosi, laddove possibile;
- inoltro reclami;
- quant'altro necessario alla corretta esecuzione della fornitura.

Il Fornitore dovrà fornire mensilmente all'Azienda sanitaria report contenente numero e tipologia delle chiamate ricevute, oltre ai tempi medi di attesa telefonica.

5.7 RIVALUTAZIONE FUNZIONALE

Il Fornitore dovrà rendersi disponibile ad un sopralluogo presso il domicilio di ciascun utilizzatore, o in regime ambulatoriale, presso il servizio ausilioteca dell'Ospedale di Fiorenzuola d'Arda se le condizioni del paziente lo permettono, su richiesta dell'Azienda USL di Piacenza, nella misura massima di 2/anno, da considerarsi inclusi nel computo dell'offerta economica presentata.

Tale sopralluogo dovrà essere finalizzato alla valutazione e verifica del progetto assistenziale con particolare riferimento alla confidenza ed alla capacità di utilizzo acquisita da ciascun utente, al fine di identificare l'eventuale necessità di ulteriori ore di affiancamento con uno specialista di prodotto (re-training formativi) e/o alla attuazione di nuovi adattamenti e personalizzazioni. Sarà onere dell'Azienda Sanitaria contattare il Fornitore per concordare data, luogo e modalità del sopralluogo di rivalutazione.

Al termine di ogni sopralluogo di rivalutazione funzionale dovrà essere rilasciato un report attestante l'attività svolta, debitamente sottoscritto dal paziente o da suo delegato, da trasmettere all'Azienda Sanitaria.

5.8 UPGRADE TECNOLOGICO

Il Fornitore si impegna a fornire per tutta la durata dell'Accordo Quadro e dei relativi contratti attuativi le attrezzature ed i software nella versione più aggiornata e disponibile.

5.9 RITIRO DELL' AUSILIO ED INTERRUZIONE DEL SERVIZIO PER IL SOLO LOTTO 2.

Il Fornitore è tenuto al ritiro degli ausili all'interno del domicilio dell'assistito e su indicazione dell'Azienda Sanitaria, inderogabilmente entro massimo 7 (sette) giorni solari dalla richiesta. Non si darà luogo ad alcun pagamento in caso di decorso infruttuoso del suddetto termine, fatte salve cause di forza maggiore non imputabili al Fornitore.

Per ciascun ritiro effettuato, il Fornitore dovrà rilasciare apposita bolla di reso, debitamente sottoscritta dall'assistito o da suoi familiari, riportante il dettaglio dell'apparecchiatura ritirata (matricola / inventario) in triplice copia:

- una copia per l'assistito destinatario;
- una copia per il Fornitore;
- una copia per l'Azienda Sanitaria da trasmettere entro 7 giorni solari dal ritiro.

Per ciascuno dei dispositivi ritirati al domicilio dei pazienti, dovrà, inoltre, essere garantito il back-up dei dati presenti sull'hard-disk, da riconsegnare ai parenti su supporto CD-ROM, chiavetta USB o scheda SSD.

L'ausilio ritirato dal Fornitore, prima di essere eventualmente consegnato a nuovo utente, dovrà essere ricondizionato e sanificato dal Fornitore stesso, come da normativa vigente. Il processo di ricondizionamento e sanificazione dovrà essere tracciato da apposito documento che ne certifichi le modalità.

6. SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL-RISK PER IL LOTTO 1

La garanzia contrattuale, pari a 24 mesi, opera automaticamente, a far data dal collaudo positivo dell'apparecchiatura, come manutenzione e assistenza tecnica full risk, inclusa nel prezzo unitario di acquisto degli ausili e dei dispositivi accessori e secondo quanto di seguito specificato. Sono comprese nel servizio la riparazione e la sostituzione dei dispositivi in tutte le loro componenti, dei materiali di consumo soggetti ad usura se presenti, con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e mono paziente).

L'assistenza verrà effettuata con personale specializzato del Fornitore e comprenderà:

- manutenzione preventiva;
- parti di ricambio.

Tali attività saranno espletate secondo quanto di seguito previsto.

In particolare, il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le apparecchiature e i dispositivi accessori tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle apparecchiature e 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.

Inoltre, il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto 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. Le parti sostituite verranno ritirate dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per il Committente.

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per 8 anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura.

6.1 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.

Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'apparecchiatura e/o dispositivo accessorio acquistato.

La manutenzione preventiva comprende inoltre le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) comprensive del relativo materiale di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei 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 e comunque almeno una volta all'anno e gli eventuali interventi di rimessa a norma.

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

Le date del piano di manutenzione preventiva saranno concordate con il referente dell'Azienda Sanitaria.

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'Azienda Sanitaria dovrà essere inviato sempre il calendario aggiornato con l'indicazione delle modifiche e delle motivazioni relative alle modifiche.

Il Fornitore è tenuto al rispetto del calendario redatto.

Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva, verrà redatto un apposito "Rapporto di intervento/Verbale di manutenzione preventiva", da consegnare all'Azienda Sanitaria, il quale dovrà riportare almeno le informazioni relative alle attività svolte, alla data in cui è stata svolta l'attività di manutenzione, al numero di ore nelle quali l'apparecchiatura è rimasta in stato di fermo e all'elenco delle componenti eventualmente sostituite.

6.2 MANUTENZIONE CORRETTIVA E PARTI DI RICAMBIO

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 del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e mono-paziente), che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale.

La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino delle originali funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura. Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovrà essere effettuata la Verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili.

La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

- numero interventi su chiamata/segnalazione illimitati;
- intervento entro 2 giorni lavorativi, dalla "Richiesta di intervento", pena l'applicazione delle penali previste al successivo paragrafo 13;
- ripristino funzionalità dell'apparecchiatura/dispositivo guasta entro 3 giorni lavorativi dalla data di ricezione della Richiesta di intervento, pena l'applicazione delle penali previste al successivo paragrafo 13;
- sostituzione dell'apparecchiatura/dispositivo guasta con un'apparecchiatura/dispositivo identica a quella guasta entro 5 giorni lavorativi dalla data di ricezione della Richiesta di intervento, pena l'applicazione delle penali previste al successivo paragrafo 13..

Per ogni intervento dovrà essere redatto un "Verbale", da consegnare al referente dell'Azienda Sanitaria, il quale dovrà riportare almeno le informazioni relative alle attività svolte, alla data in cui è stata svolta l'attività di manutenzione.

7. SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL-RISK PER IL LOTTO 2

Il servizio di assistenza e manutenzione full risk, incluso nel prezzo del noleggio, dovrà coprire tutte le apparecchiature, i sistemi e gli accessori che le compongono e dovrà comprendere i seguenti livelli minimi essenziali, **ove applicabili** alla specifica tipologia di dispositivo oggetto di fornitura:

- **manutenzione preventiva**, comprensiva di prove funzionali e/o di tarature e/o calibrazioni, in accordo ai criteri e alle periodicità prescritti dal Fabbricante;
- **verifiche di sicurezza** conformemente alle norme CEI vigenti, di pertinenza (es. CEI 62-5, particolari e collaterali, CEI 62-148) se trovano applicazione con frequenza almeno annuale;
- **manutenzione correttiva**, comprensiva di numero illimitato di interventi sia da remoto che on site, per garantire il ripristino delle condizioni di normale funzionamento a seguito di segnalazioni di guasto e/o malfunzionamento anche se causato da danni accidentali durante il normale utilizzo;
- **fornitura di tutte le parti difettose**, di tutti i ricambi, usurabili e consumabili tecnici necessari al funzionamento, sostituiti sia durante la manutenzione preventiva sia durante la manutenzione correttiva; le parti di ricambio devono essere nuove e originali o comunque previste dal Fabbricante;
- **ritiro e smaltimento delle parti sostituite**;
- **procedure informatiche per telediagnosi** (predittive e correttive) e teleassistenza da remoto per le eventuali apparecchiature in rete;
- **assistenza telefonica agli utilizzatori**, anche per il primo intervento/prima analisi ed eventuale immediata risoluzione dei cosiddetti falsi guasti;
- **assistenza diretta** presso il domicilio degli utilizzatori ed i reparti dove vengono utilizzate le apparecchiature (on site);
- **tempi massimi di intervento “on site”**, che devono essere garantiti in caso di chiamata per guasto tecnico, in caso di:
 - guasto bloccante (ovvero guasto tale da impedire l'utilizzo di quanto fornito), pari a 8 ore lavorative dalla chiamata;
 - altri guasti/malfunzionamenti (che non compromettano significativamente lo svolgimento dell'attività clinica e o la sicurezza) pari a 16 ore lavorative dalla chiamata;
- **tempi massimi** garantiti di risoluzione dalla chiamata pari a 24 ore solari in caso di guasto bloccante e 24 ore lavorative per gli altri casi;
- **interventi di manutenzione evolutiva** consistenti in fornitura di eventuali upgrade software e/o hardware:
 - previsti dal Fabbricante;
 - necessari per adeguamenti a normative applicabili o per sicurezza e affidabilità o per garantire la sicurezza informatica (antivirus e sistema operativo).

In caso di impossibilità a rispettare i tempi massimi di risoluzione guasto sopra definiti e necessità di evitare l'interruzione di pubblico servizio, il Fornitore, entro il termine di 2 giorni lavorativi e previa espressa richiesta scritta dell'Azienda Sanitaria, si impegna a fornire un'apparecchiatura sostitutiva (muletto) di equivalente funzionalità e livello tecnologico.

Per maggiore chiarezza della copertura contrattuale richiesta il servizio dovrà comprendere:

- tutti i materiali usurabili e i consumabili tecnici quali: monitor, cavi, etc...;
- Il servizio dovrà essere garantito dal lunedì al venerdì dalle ore 8:00 alle ore 18:00, esclusi i giorni festivi;
- in caso di guasto bloccante tale periodo di copertura dovrà essere prolungato sino alla risoluzione del guasto se l'intervento on site è iniziato entro la fascia oraria sopraindicata.

Il Fornitore del servizio dovrà dotarsi, senza oneri a carico dell'Azienda Sanitaria, di:

- tutto il materiale e la strumentazione necessaria per le operazioni di manutenzione, controllo/verifica/taratura/calibrazione, adeguatamente mantenuta e tarata;
- accessori/componenti sostitutivi in numero adeguato al servizio richiesto e tecnologicamente equivalenti, volti a garantire il rispetto dei tempi di risoluzione guasti stabiliti dal presente Capitolato, onde evitare interruzione di pubblico servizio, da fornire senza oneri aggiuntivi all' Azienda sanitaria, anche per il caso di invio a revisione/riparazione;
- tutto quanto necessario a garantire il rispetto delle norme sanitarie, di sicurezza e antinfortunistica degli addetti ai lavori che la ditta è tenuta a rispettare, sotto la propria ed esclusiva responsabilità;
- tutti gli accorgimenti atti a evitare danni o sinistri a terzi.

Saranno esclusi dal presente contratto i guasti conseguenti a:

- danni dovuti a presunto dolo o colpa grave. La natura di tali guasti, che dovranno essere segnalati tempestivamente, con le opportune evidenze, sarà formalmente valutata, in contraddittorio. L'Azienda Sanitaria si riserva comunque, su valutazione dell'urgenza, di richiedere al fornitore la tempestiva risoluzione di tali guasti, con la stessa tempistica prevista da contratto per i guasti, i cui oneri saranno poi corrisposti extracontratto nel caso in cui ne venisse effettivamente riconosciuto il dolo o la colpa grave;
- catastrofi, eventi naturali (alluvioni, terremoti, incendi etc);
- cause di forza maggiore (furto, sommosse, guerre,...);
- aggiornamenti hardware o software legati all'introduzione di nuove funzionalità.

Il personale tecnico impiegato nel servizio di manutenzione dovrà essere competente e qualificato, in possesso di capacità tecniche adeguate e, in particolare, dovrà:

- essere addestrato, formato e costantemente aggiornato sulle operazioni di manutenzione che deve condurre in conformità a quanto stabilito nel manuale d'uso e di service e secondo i protocolli e check-list stabiliti dal Fabbricante che, per l'immissione sul mercato ai sensi delle Direttive/Regolamenti sui DM, ha condotto un'appropriata analisi del rischio per la definizione delle procedure manutentive da applicare per la specifica apparecchiatura;
- essere formato sulle caratteristiche tecnico-costruttive funzionali del dispositivo, dei potenziali rischi connessi all'uso e della probabilità e natura dei possibili guasti/difetti e specializzato sulle singole tipologie di apparecchiature affinché sia preservato lo stato di efficienza e durabilità nel tempo dell'apparecchiatura anche in caso di riparazioni con sostituzione di parti importanti;
- avere un'esperienza adeguata e/o una rete di supporto che permetta di conoscere in anticipo eventuali problematiche relative a difetti/usure e diagnostica di guasto, al fine di prevedere delle manutenzioni proattive e la riduzione dei tempi di fermo macchina.

8. CODICI ISO AGGIUNTIVI (PER ENTRAMBI I LOTTI)

I seguenti codici ISO, qualora nella disponibilità dei Fornitori, non concorrono a determinare la base d'asta, ma sono da intendersi in aggiunta e da quotare a parte:

- ISO 22.36.12.009 sistema per il riconoscimento vocale;
- ISO 22.36.21.003 emulatore di mouse tipo TRACKBALL ed in alternativa all'emulatore di mouse tipo JOYSTICK (cod. 22.36.21.006);
- ISO 24.09.18.003 Sensori di comando ad azionamento meccanico;
- ISO 24.09.18.006 Sensore di comando ad azionamento pneumatico;
- ISO 24.09.18.009 Sensore di comando ad azionamento acustico;
- ISO 24.09.18.012 sensore di comando ad azionamento ottico;
- ISO 24.09.18.015 sensore di comando a biopotenziale;
- ISO 24.09.24.003 interfaccia per sensori;
- ISO 24.13.03.006 telecomando programmabile a controllo vocale;
- ISO 24.13.03.015 satellite di controllo d'ambiente ad onde convogliate;
- ISO 24.13.03.18 satellite di controllo d'ambiente a bus domestico;
- ISO 24.09.03.003 Stativo da carrozzina (solo per Lotto n. 1);
- ISO 24.09.03.003 Stativo da pavimento (solo per il Lotto n. 1);
- ISO 24.09.03.003 Stativo da tavolo;
- ISO 22.36.03.003 tastiera con scudo;
- SW DIDATTICA

Dovrà essere specificato il canone mensile di ciascun elemento aggiuntivo ed il prezzo unitario d'acquisto. I valori, in questo caso, non concorrono a determinare la base d'asta, ma costituiscono un listino depositato e vincolante per il Fornitore per l'intera durata dell'Accordo Quadro.

9. MODALITA' DI COMPORTAMENTO DEL PERSONALE DEL FORNITORE

Il personale del Fornitore che effettua la fornitura dovrà mantenere un comportamento improntato alla massima educazione e correttezza, nonché agire in ogni occasione con la diligenza professionale specifica che il servizio richiede.

Il Fornitore è comunque responsabile del comportamento dei suoi dipendenti e delle inosservanze al presente capitolato ed è, inoltre, direttamente responsabile dei danni derivanti a terzi, siano essi utenti o dipendenti dell'Azienda USL di Piacenza, per colpa imputabile ai propri dipendenti.

L'Azienda sanitaria verifica la correttezza dei comportamenti del personale dedicato nonché la loro aderenza al Codice di comportamento aziendale e si riserva il diritto di controllare in qualsiasi momento l'effettivo livello di qualità professionale degli operatori del Fornitore.

10. SICUREZZA SUL LAVORO

Resta in carico al Fornitore ogni responsabilità inerente il proprio personale e l'esecuzione del servizio compresa quella per gli infortuni sul lavoro del personale addetto, che dovrà essere opportunamente addestrato ed istruito.

Il Fornitore dovrà garantire l'ottemperanza a tutti gli obblighi previsti dalla normativa in materia di salute e sicurezza sul lavoro nei confronti dei propri dipendenti impiegati nell'attività oggetto del presente contratto ed in particolare attenersi a quanto previsto dal D.Lgs.81/08 e s.m.i.

In particolare rimane in carico al Datore di Lavoro del Fornitore la valutazione dei rischi specifici propri nello svolgimento dell'attività professionale e la redazione dei relativi documenti, l'obbligo di informazione, formazione ed addestramento e di sorveglianza sanitaria dei propri dipendenti, nonché tutti gli obblighi, seppur qui non citati, previsti dalla normativa vigente in materia di salute e sicurezza sul lavoro.

La gestione dei rischi professionali specifici connessi all'espletamento delle attività proprie è di esclusiva competenza e responsabilità del Fornitore.

Per quanto concerne i rischi associati alle interferenze (esempio: sovrapposizioni di attività lavorative aventi sia una contiguità fisica e di spazio, sia una contiguità produttiva tra diversi lavoratori che rispondono a datori di lavoro diversi), a norma dell'art. 26 del D.Lgs 81/2008, si ritiene possano essere eliminati/ridotti adottando adeguati accorgimenti organizzativi.

Il Documento di Valutazione dei Rischi Interferenziali (DUVRI Preliminare) viene allegato alla documentazione di gara. Il Fornitore, al ricevimento della conferma di affidamento, dovrà collegarsi, ai fini della stesura del DUVRI definitivo, al sito dell'Azienda USL 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).

La stipula del contratto è subordinata alla stesura del DUVRI definitivo.

Per quanto non espressamente previsto dal presente Capitolato, si rinvia alla normativa vigente in materia di sicurezza.

11. RAPPORTI TRA LA STAZIONE APPALTANTE ED IL FORNITORE

L'Azienda sanitaria individuerà il Direttore dell'Esecuzione del contratto, responsabile dei rapporti con il Fornitore.

Il Fornitore si impegna a comunicare all'Azienda Sanitaria, all'atto della stipula dell'Accordo Quadro il nominativo ed i recapiti (numero di telefono, fax e indirizzo e-mail) del Responsabile della fornitura che costituirà l'interfaccia tra il Fornitore e l'Azienda USL di Piacenza.

Il Responsabile della fornitura dovrà mantenere un contatto continuo con il DEC e con gli eventuali ulteriori referenti indicati dall'Azienda Sanitaria per il controllo dell'andamento delle prestazioni.

Il Fornitore dovrà indicare anche il nominativo del sostituto del Responsabile della fornitura, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo.

12. CONTROLLI SULL'ESECUZIONE DELL'ACCORDO QUADRO

L'Azienda Sanitaria effettuerà tutti i controlli relativi sia agli standard qualitativi e quantitativi stabiliti dalla normativa, sia a quelli che si rendessero necessari e/o opportuni sulle forniture e sulle prestazioni erogate.

Il DEC o suoi delegati o il RUP dell'esecuzione, qualora nominato, si riservano di effettuare, senza alcun preavviso, il controllo dell'operato del Fornitore attraverso verifiche di conformità e monitoraggi periodici dell'attività.

Inoltre, per verificare la corrispondenza tra le prestazioni oggetto di capitolato e l'effettivo operato del Fornitore, la Stazione appaltante si riserva di effettuare ulteriori attività di controllo, sia attraverso procedure interne sia con verifiche in contraddittorio con il Fornitore.

Qualora emergesse da tali controlli, opportunamente verbalizzati, la mancata esecuzione, anche parziale, di quanto previsto dal presente Capitolato tecnico o dall'Offerta Tecnica presentata o il non soddisfacimento delle prestazioni erogate, verrà contestata al Fornitore la non conformità, che dovrà essere immediatamente oggetto di azione correttiva, senza oneri economici aggiuntivi.

13. PENALI E SANZIONI PER EVENTUALI INADEMPIMENTI

In caso di inosservanza delle obbligazioni contrattuali o di non puntuale adempimento delle stesse che non comportino, per la loro gravità, l'immediata risoluzione del contratto, l'Azienda Sanitaria, contesterà per iscritto al Fornitore le inadempienze riscontrate e assegnerà un termine, non inferiore a 10 giorni, per la presentazione di controdeduzioni e memorie scritte. Trascorso tale termine, l'eventuale penale sarà applicata dall'Azienda sanitaria, previa adeguata istruttoria.

- **Non rispondenza delle attività/interventi di manutenzione con quanto previsto in capitolato e/o dichiarato in sede di presentazione dell'offerta.** In tal caso, l'Azienda sanitaria si riserva la facoltà di applicare al Fornitore, penali secondo il seguente schema:

Inadempienza rilevata	Penale
Per ogni giorno lavorativo di ritardo sui tempi di intervento (Lotto 1)	€ 200,00 per ogni giorno lavorativo di ritardo
Per ogni giorno lavorativo di ritardo sul tempo massimo di risoluzione (Lotto 1)	€ 200,00 per ogni giorno lavorativo di ritardo
Per ogni giorno lavorativo di ritardo in caso di sostituzione dell'apparecchiatura (Lotti 1 e 2))	€ 200,00 per ogni giorno di ritardo
Per ogni ora lavorativa di ritardo sui tempi di intervento "on site" (Lotto 2)	€ 100,00 per ogni ora lavorativa di ritardo
Per ogni ora lavorativa di ritardo sul tempo massimo di risoluzione (Lotto 2)	€ 100,00 per ogni ora lavorativa di ritardo

- **Ritardo nella consegna / ritiro dell'ausilio al paziente per cause non imputabili all'Azienda sanitaria o all'assistito o dipendenti da forza maggiore:** € 200,00 per ogni giorno di ritardo;
- **In caso di reclami, provenienti dall'utente, Servizio Utilizzatore e/o da altri Servizi** per comportamenti, omissioni e/o fatti direttamente imputabili al Fornitore, verrà applicata una penale pari a € 200,00 ad evento;

- **In tutti gli altri casi di inadempimenti contrattuali documentati**, verrà applicata una penale pari a € 200,00 ad inadempimento rilevato.

L'applicazione delle predette penali non preclude il diritto dell'Azienda Sanitaria di richiedere il risarcimento per eventuali maggiori danni e di adottare ogni iniziativa ritenuta idonea al fine di tutelare l'Azienda stessa ed i suoi assistiti.

Il pagamento delle penali non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della penale medesima.