



## **CAPITOLATO TECNICO**

**ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI SISTEMI DI CHIRURGIA  
ROBOTICA MININVASIVA VIDEO-ASSISTITA, DEL RELATIVO MATERIALE DI  
CONSUMO E DEI SERVIZI CONNESSI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI –  
EDIZIONE 1**

**ID 2766**

## **Indice**

<b>1</b>	<b>Premessa</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Oggetto dell'appalto</b>	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>Modalità di esecuzione della fornitura</b>	<b>11</b>
<b>4</b>	<b>Servizi connessi</b>	<b>16</b>
<b>5</b>	<b>Garanzia</b>	<b>29</b>
<b>6</b>	<b>Responsabile della Fornitura</b>	<b>30</b>
<b>7</b>	<b>Monitoraggio della fornitura</b>	<b>31</b>
<b>8</b>	<b>Allegati</b>	<b>32</b>

Classificazione del documento: Consip Public

---

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 36/2023, per la fornitura di sistemi di chirurgia robotica mininvasiva video-assistita, del relativo materiale di consumo e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – Ed.1  
Capitolato Tecnico

## 1. Premessa

Il presente Capitolato Tecnico disciplina gli aspetti tecnici afferenti alla fornitura dei sistemi di chirurgia robotica mininvasiva video-assistita, del relativo materiale di consumo e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni.

### Definizioni

Nel presente documento con i seguenti termini si intendono:

**“Ordine di Fornitura”** – in seguito anche OdF - il documento telematico, comprensivo degli eventuali allegati, con il quale le Amministrazioni Contraenti, attraverso il Punto Ordinante/Unità Ordinante e con le modalità di seguito previste, manifestano la loro volontà di utilizzare l'Accordo Quadro, impegnando il Fornitore alla prestazione della fornitura richiesta, nel rispetto delle modalità e delle specifiche contenute nel Capitolato Tecnico e nell'Offerta Tecnica del Fornitore, nonché alle condizioni economiche fissate dal Fornitore medesimo nell'Offerta Economica;

**“Richiesta di Approvvigionamento”** il documento con il quale il Punto Ordinante e/o il Punto Istruttore indica al Fornitore le quantità che dovranno essere effettivamente consegnate ogni qualvolta risulti necessario, fino al raggiungimento del quantitativo complessivo di dispositivi indicati nell'Ordine di Fornitura;

**“Punto Ordinante”** gli uffici e, per essi, le persone fisiche delle Amministrazioni Contraenti, registrati al sito [www.acquistinretepa.it](http://www.acquistinretepa.it), autorizzati ad impegnare la spesa attraverso l'emissione dell'OdF;

**“Punto Istruttore”** gli uffici e, per essi, le persone fisiche delle Amministrazioni Contraenti eventualmente indicati nell'OdF ed abilitati ad effettuare le Richieste di Approvvigionamento.

## 2. Oggetto dell'appalto

La procedura è costituita da un unico lotto avente ad oggetto i sistemi di chirurgia robotica mininvasiva video-assistita e relativi kit strumentario – Acquisto/Noleggio.

Per entrambe le modalità di approvvigionamento è prevista una durata contrattuale pari a 60 mesi ed è incluso il servizio di assistenza e manutenzione full risk per l'intera durata contrattuale, con le modalità dettagliate al successivo par. 4.

In particolare, nell'ambito del prezzo d'appalto/canone di noleggio, sono ricompresi:

- a) Sistemi di chirurgia robotica mininvasiva video-assistita, in configurazione minima, secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente documento e, qualora offerte in gara, con le ulteriori caratteristiche migliorative;

Classificazione del documento: Consip Public

b) Servizi connessi, con le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente documento, quali:

- i. sopralluogo e attività connesse;
- ii. consegna e installazione (minimo 5 consegne mensili richieste);
- iii. collaudo;
- iv. formazione di base del personale;
- v. ritiro dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.);
- vi. servizio di assistenza e manutenzione “*full risk*” per tutta la durata del contratto (60 mesi dalla “Data di accettazione” della Fornitura);

Esclusivamente per la modalità di approvvigionamento in noleggio:

- vii. ritiro delle apparecchiature ordinate al termine di durata del contratto;

c) Kit di strumentario chirurgico necessari all’esecuzione degli interventi in chirurgia robotizzata, distinti come segue:

a) Kit strumentario tipo 1:

- i. 1 forbice monopolare
- ii. 1 pinza bipolare
- iii. 1 porta aghi
- iv. 1 pinza da presa
- v. 4 riduttori universali trocar
- vi. kit per allestimento sterile sistema robotico

b) Kit strumentario tipo 2:

- i. 1 forbice monopolare
- ii. 1 pinza bipolare
- iii. 1 pinza da presa
- iv. 4 riduttori universali trocar
- v. kit per allestimento sterile sistema robotico

Classificazione del documento: Consip Public

---

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 36/2023, per la fornitura di sistemi di chirurgia robotica mininvasiva video-assistita, del relativo materiale di consumo e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – Ed.1

Capitolato Tecnico

c) Kit strumentario tipo 3:

- i. 1 uncino monopolare
- ii. 1 pinza bipolare
- iii. 1 pinza da presa
- iv. 1 porta aghi
- v. 1 pinza fenestrata lunga ad ampia divaricazione
- vi. 4 riduttori universali trocar
- vii. kit per allestimento sterile sistema robotico

d) Kit strumentario tipo 4:

- i. 1 uncino monopolare
- ii. 1 pinza bipolare
- iii. 1 pinza da presa
- iv. 1 porta aghi
- v. 4 riduttori universali trocar
- vi. kit per allestimento sterile sistema robotico

e) Kit strumentario tipo 5:

- i. 1 pinza bipolare
- ii. 1 ~~spatola per cauterizzazione~~ forbice monopolare
- iii. 4 riduttori universali trocar
- iv. kit per allestimento sterile sistema robotico

La quotazione dovrà essere comprensiva del **kit di materiale completo** delle componenti di cui sopra.

I sistemi robotici dovranno essere dotati di tutto quanto necessario al corretto funzionamento anche se non espressamente indicato (es. eventuale pedaliera laddove presente, eventuali occhiali 3D laddove presenti, ecc.).

Classificazione del documento: Consip Public

**L'apparecchiatura in configurazione minima offerta dovrà possedere le caratteristiche tecniche idonee all'utilizzo dei kit strumentario offerti.**

Il materiale di consumo offerto deve essere totalmente compatibile con il sistema robotico oggetto della fornitura.

Il concorrente dovrà obbligatoriamente fornire, incluso nel costo della fornitura, per ogni singolo paziente, il kit sterile necessario all'esecuzione dell'intervento tramite piattaforma robotica.

**Si precisa che l'offerta dovrà necessariamente includere sia le apparecchiature in configurazione minima sia i servizi connessi alla fornitura.**

\*\*\*

I concorrenti potranno – in sede di offerta - presentare un **elenco di dispositivi/servizi accessori aggiuntivi**, non previsti nella configurazione minima delle apparecchiature oggetto dell'iniziativa, nei kit di strumentario e tra i servizi minimi previsti nel presente documento, con il relativo prezzo di listino.

I dispositivi/servizi presenti all'interno dell'elenco potranno essere acquistati dalle Amministrazioni, che non sono in alcun modo vincolate all'acquisto/noleggio di detti prodotti/servizi.

Con riferimento al **prezzo dei dispositivi/servizi aggiuntivi offerti**, si precisa che lo stesso sarà calcolato da Consip, nella seguente modalità:

1. con riferimento ai servizi aggiuntivi offerti, il prezzo che i concorrenti indicheranno nel suddetto elenco sarà il prezzo al quale rimarranno vincolati per tutto il periodo di durata dell'Accordo Quadro.
2. con riferimento ai prodotti aggiuntivi offerti riferiti a componenti del sistema robotico: **i concorrenti saranno tenuti ad indicare un prezzo di listino per la modalità di approvvigionamento in acquisto e un prezzo di listino per la modalità di approvvigionamento in noleggio**. Per le Amministrazioni che all'atto dell'ordine, vorranno approvvigionarsi del sistema di chirurgia robotica in modalità "acquisto", si applicherà al prezzo di listino di ciascun dispositivo aggiuntivo offerto dal concorrente per l'acquisto, lo **sconto offerto dal concorrente in gara per l'acquisto del sistema** di chirurgia robotica calcolato rispetto ai prezzi del relativo listino; analogamente, per le Amministrazioni che ordineranno il sistema di chirurgia robotica in modalità "noleggio", si applicherà al prezzo di listino di ciascun dispositivo aggiuntivo offerto dal concorrente per il noleggio, lo **sconto offerto dal concorrente in gara per il noleggio** del sistema di chirurgia robotica calcolato rispetto ai prezzi del relativo listino.
3. con riferimento ai prodotti aggiuntivi offerti riferiti allo strumentario chirurgico e ai materiali di consumo: si applicherà al prezzo di listino di ciascun prodotto aggiuntivo

Classificazione del documento: Consip Public

---

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 36/2023, per la fornitura di sistemi di chirurgia robotica mininvasiva video-assistita, del relativo materiale di consumo e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – Ed.1

Capitolato Tecnico

offerto, **lo sconto medio offerto dal concorrente per i kit strumentario**, calcolato rispetto ai prezzi del relativo listino.

Nei casi 2 e 3 lo sconto sarà, pertanto, calcolato rapportando i prezzi unitari offerti dal concorrente, per le singole voci di offerta economica, non rispetto alla base d'asta, ma rispetto ai relativi prezzi di listino.

Si riporta di seguito un esempio di calcolo dello sconto calcolato rispetto ai prezzi di listino e della sua applicazione ai prezzi di listino dei prodotti aggiuntivi, eventualmente offerti. Si ipotizzi che il concorrente "A" offra rispettivamente per, la forbice monopolare, la pinza bipolare e il porta aghi i prezzi € 500, € 450 e € 300 (per singolo utilizzo).

Sulla base di tale offerta economica e sulla scorta del listino prezzi presentato (si ipotizzino rispettivamente prezzi pari a € 1200, € 900, € 500), si procederà quindi al calcolo dello sconto offerto dal concorrente per ciascun prodotto rispetto al relativo prezzo di listino (indipendentemente dallo sconto derivante dal ribasso rispetto alla base d'asta), come meglio specificato nella Tabella 1. Trattandosi di strumentario chirurgico (caso 3 sopracitato), si procederà con il calcolo dello sconto medio offerto.

*Tabella 1 - Esempio di calcolo dello sconto offerto rispetto al listino del concorrente*

Voce di offerta economica in gara	Prezzo unitario offerto dal Concorrente "A" per singolo utilizzo	Prezzo listino del Concorrente "A" per singolo utilizzo	Sconto offerto rispetto al listino
Forbice monopolare	€ 500	€ 1.200	<b>58,3333%</b>
Pinza bipolare	€ 450	€ 900	<b>50,0000 %</b>
Porta aghi	€ 300	€ 500	<b>40,0000 %</b>

Lo sconto medio offerto dal concorrente "A" sarà calcolato come media aritmetica degli sconti offerti, rispetto ai prezzi di listino, così derivati, e sarà arrotondato alla seconda cifra decimale. Lo sconto medio offerto dal concorrente "A" rispetto ai prezzi del relativo listino è quindi pari al 49,44%.

Ipotizzando che il concorrente "A" abbia presentato 3 prodotti aggiuntivi, così come riportato nella Tabella 2, il prezzo dei prodotti offerti sarà calcolato applicando la percentuale di sconto calcolata (49,44%) ai prezzi di listino dei prodotti aggiuntivi offerti, così come riportato nella seguente tabella. I prezzi finali ottenuti saranno arrotondati alla seconda cifra decimale.

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 36/2023, per la fornitura di sistemi di chirurgia robotica mininvasiva video-assistita, del relativo materiale di consumo e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – Ed.1

Capitolato Tecnico

*Tabella 2 - Esempio di applicazione dello sconto medio ai prodotti aggiuntivi offerti dal concorrente*

Voce di offerta economica non oggetto di valutazione in gara	Prezzo di listino per singolo utilizzo	Sconto medio offerto	Prezzo prodotto aggiuntivo per singolo utilizzo
Pinza Cadiere	€ 450	<b>49,44%</b>	<b>€ 227,52</b>
Forbici curve	€ 1.000	<b>49,44%</b>	<b>€ 505,60</b>

L'elenco dei dispositivi/servizi aggiuntivi non forma oggetto di valutazione in gara, né tecnica né economica ma costituirà un vincolo per il concorrente, in termini di prezzo e di caratteristiche tecniche/prestazioni offerte, qualora divenisse aggiudicatario e l'Amministrazione decidesse di acquistare uno o più dei dispositivi/servizi indicati in elenco. Il valore dei dispositivi/materiale di consumo/prodotti/servizi accessori aggiuntivi non potrà superare, ai sensi dell'art. 120 del D.lgs n. 36/2023, il limite del 10% del valore del singolo Ordine di Fornitura.

\*\*\*

Per ogni apparecchiatura e dispositivo oggetto di fornitura, dovranno essere garantiti gli **aggiornamenti gratuiti** del/dei *software* e dell'*hardware* installato/i a garanzia della sicurezza nell'utilizzo delle apparecchiature e dispositivi, oggetto della fornitura, per tutta la durata dell'Accordo Quadro e dei singoli Ordini di Fornitura.

Sarà onere del Fornitore segnalare tempestivamente all'Amministrazione la presenza di ogni aggiornamento *software* disponibile e, al fine di limitare il tempo di fermo macchina, concordare con il referente dell'Amministrazione le date e gli orari in cui effettuare i predetti aggiornamenti.

Il Fornitore dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la registrazione del sistema robotico e del relativo materiale di consumo nel sistema Banca Dati (BD/RDM) dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute, la conformità dei Dispositivi medici alle disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego dei dispositivi medesimi ai fini della sicurezza degli utilizzatori. Tutti i dispositivi devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura.

Il sistema robotico dovrà possedere la certificazione per l'utilizzo almeno in: Urologia, Ginecologia e Chirurgia generale; con riferimento a quest'ultima, si precisa che non è

Classificazione del documento: Consip Public

obbligatorio il possesso della certificazione per tutte le specialità chirurgiche ricomprese nella stessa.

Gli imballaggi primari di tutte le apparecchiature, inoltre, devono essere costituiti, se in carta o cartone per almeno il 90% in peso da materiale riciclato, se in plastica, per almeno il 60%. Si presume conforme l'imballaggio che riporta tale indicazione minima di contenuto di riciclato, fornita in conformità alla norma UNI EN ISO 14021 "Asserzioni Ambientali Autodichiarate" (ad esempio il simbolo del ciclo di Mobius) o alla norma UNI EN ISO 14024 "Etichettatura ambientale di tipo I" (ad esempio "Plastica Seconda Vita" ed equivalenti).

Tutte le apparecchiature fornite alle Amministrazioni Contraenti dovranno essere corredate della documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti.

Ogni apparecchiatura dovrà essere, alla data di presentazione dell'offerta, di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi per tale l'ultima versione (*release*) immessa in commercio del modello di apparecchiatura che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli in produzione a disposizione nel proprio listino prodotti.

\*\*\*

La possibilità di ordinare lo strumentario chirurgico da parte delle Amministrazioni è subordinata all'approvvigionamento di almeno un sistema robotico.

Si precisa che ciascuna Amministrazione contraente, per ogni sistema robotico ordinato, potrà ordinare un numero di strumenti corrispondente ad un massimo di 500 interventi chirurgici all'anno.

Sarà prevista, per le Amministrazioni, la possibilità di richiedere la fornitura dello strumentario in "conto deposito" che prevede la consegna dei dispositivi ordinati all'Amministrazione contraente, il pagamento del relativo corrispettivo solo al momento dell'effettivo utilizzo del dispositivo e la restituzione dei dispositivi non utilizzati.

\*\*\*

Si evidenzia, infine, che, sulla base del numero di interventi annui di chirurgia robotica eseguiti dalla singola Amministrazione, mediante l'utilizzo dell'apparecchiatura ordinata, il Fornitore dovrà garantire alla medesima uno sconto pari a:

- 1% del prezzo offerto per lo strumentario chirurgico e il materiale di consumo, qualora il numero di interventi chirurgici annui per robot sia compreso tra 250 e 350;
- 2% del prezzo offerto per lo strumentario chirurgico e il materiale di consumo, qualora il numero di interventi chirurgici annui per robot risulti superiore a 350.

Classificazione del documento: Consip Public

---

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 36/2023, per la fornitura di sistemi di chirurgia robotica mininvasiva video-assistita, del relativo materiale di consumo e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – Ed.1

Capitolato Tecnico

Lo sconto sarà applicato, a seguito di conguaglio annuale (rispetto al numero di procedure chirurgiche eseguite nell'anno precedente a quello di riferimento), sul prezzo dello strumentario chirurgico e del materiale di consumo da utilizzare nell'anno di riferimento.

## 2.1. Sistemi di chirurgia robotica mininvasiva video-assistita multi-quadrante con certificazione almeno per urologia, chirurgia generale e ginecologia

Il sistema robotico dovrà avere le caratteristiche tecniche minime di cui alla tabella che segue:

CONSOLLE CHIRURGICA
Sistema di visione o Schermo con display 3D ad alta definizione integrato alla consolle
Controllo dell'endoscopio e degli strumenti chirurgici per mezzo di manipoli o di sistemi equivalenti
Touchpad/display interattivo per il controllo delle impostazioni o sistemi equivalenti
Sistema di eliminazione del tremore fisiologico delle mani del chirurgo
Dimensionamento in scala dei movimenti (scale motion)
Messa a fuoco automatica sulla base della distanza (autofocus)
Possibilità di modificare le impostazioni del sistema sia prima che durante la procedura chirurgica e di comunicare con il chirurgo al tavolo operatorio
BRACCI OPERATORI
N. 4 bracci articolabili dotati di almeno 7 gradi di libertà, funzionali alla gestione dell'endoscopio e degli strumenti chirurgici. Non è richiesta l'interscambiabilità dei quattro bracci robotici.
Presenza di sistemi che consentano lo sgancio degli strumenti, con riconoscimento degli stessi e memoria di posizionamento anche in corso di intervento
CARRELLO VIDEOLAPAROSCOPIA
Generatore elettrochirurgico per applicazioni chirurgiche monopolari e bipolari
Fonte luce con tecnologia LED e regolazione <b>automatica</b> dell'intensità luminosa

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 36/2023, per la fornitura di sistemi di chirurgia robotica mininvasiva video-assistita, del relativo materiale di consumo e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – Ed.1  
Capitolato Tecnico

Video processore per la funzionalità del sistema endoscopico ( <i>in alternativa il video processore può essere presente all'interno della consolle</i> )
Monitor di visualizzazione touchscreen
Telecamera con bilanciamento del bianco e messa a fuoco automatica
N. 2 endoscopi rigidi 0° (punta dritta) e N. 2 endoscopi 30° (punta obliqua)
Gli endoscopi del sistema devono essere compatibili per la visualizzazione 3D
<b>SISTEMI DI SICUREZZA</b>
L'intero sistema deve essere dotato di ruote e freni di sicurezza
Consolle dotata di sensori di sicurezza in grado di bloccare l'operatività dei bracci se il chirurgo distoglie lo sguardo dal monitor e/o toglie le mani dai controller
Bracci dotati di sensori per evitare interferenze nei movimenti nell'area chirurgica
Sistema dotato di allarmi relativi al corretto funzionamento e a eventuali anomalie
Tecnologia di manipolazione degli strumenti e degli endoscopi all'interno del sito chirurgico che consenta di minimizzare la forza esercitata sulla parete corporea del paziente
Batteria di back up che dia la possibilità di mantenere l'operatività del sistema e di mettere il paziente in sicurezza in caso di anomalie della rete elettrica

### 3. Modalità di esecuzione della fornitura

#### 3.1. Ordine di Fornitura

Le Amministrazioni interessate all'approvvigionamento delle apparecchiature e dei servizi connessi oggetto dell'Accordo Quadro, dovranno emettere un Ordine di Fornitura ("OdF") contenente:

- i. i riferimenti del Fornitore;
- ii. i riferimenti dell'Amministrazione Contraente;
- iii. i riferimenti del Punto Ordinante;
- iv. i riferimenti, eventuali, del/ei PO/PI delegato/i ad emettere le Richieste di Approvvigionamento;

Classificazione del documento: Consip Public

---

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 36/2023, per la fornitura di sistemi di chirurgia robotica mininvasiva video-assistita, del relativo materiale di consumo e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – Ed.1

Capitolato Tecnico

- v. il CIG (Codice Identificativo Gara) “derivato” rispetto a quello dell’Accordo Quadro;
- vi. il quantitativo dei sistemi robotici per le due modalità di approvvigionamento (acquisto/noleggio) e dello strumentario chirurgico;
- vii. l’indicazione del luogo di esecuzione della fornitura;
- viii. l’eventuale ricorso al conto deposito;
- ix. la richiesta di invio dello schema di layout di installazione del sistema robotico e/o richiesta di sopralluogo;
- x. *<eventuale nel caso in cui l’Amministrazione abbia individuato un fornitore diverso da quello spettante di diritto nella graduatoria dell’Accordo Quadro>* l’indicazione della specifica esigenza per l’attribuzione dell’appalto specifico in deroga alla graduatoria di merito.

Lo schema di layout dovrà contenere elaborati grafici con l’indicazione delle dimensioni di tutta l’apparecchiatura, delle dimensioni dell’elemento più voluminoso e di ogni altra circostanza che possa influire sull’installazione e messa in funzione del sistema di chirurgia robotica.

Qualora l’Amministrazione lo richieda, il Fornitore sarà tenuto a procedere con l’esecuzione del sopralluogo, atto a constatare lo stato dei locali presso i quali dovrà essere installato il sistema robotico; lo stesso dovrà avvenire entro 10 giorni solari successivi alla ricezione della richiesta, previo accordo con l’Amministrazione.

L’Amministrazione Contraente ha la facoltà di richiedere, attraverso il suddetto Ordine di fornitura, la modalità di gestione dell’intera fornitura in “conto deposito” esclusivamente per i kit strumentario.

Nel caso in cui l’Amministrazione Contraente decida di attivare la gestione in conto deposito, potrà ricevere e detenere il quantitativo di prodotti ordinati, per i quali riceverà fattura solo al momento dell’effettivo utilizzo. In caso di mancato utilizzo dei prodotti, l’Amministrazione Contraente ha la facoltà di restituire al Fornitore i dispositivi non utilizzati sino ad un massimo del 20% della quantità ordinata.

Nell’OdF l’Amministrazione Contraente può indicare le persone delegate (PO) a emettere le successive Richieste di Approvvigionamento.

Qualora l’Unità Ordinante non deleghi alcuna persona ad emettere le successive Richieste di Approvvigionamento, sarà lo stesso PO ad inviare le Richieste.

Classificazione del documento: Consip Public

---

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 36/2023, per la fornitura di sistemi di chirurgia robotica mininvasiva video-assistita, del relativo materiale di consumo e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – Ed.1

Capitolato Tecnico

Nel caso di Appalto Specifico affidato da un Soggetto Aggregatore/Centrale di Committenza, l'Ordine di fornitura inoltre dovrà:

- contenere l'indicazione di tutte le singole Amministrazioni per le quali il Soggetto Aggregatore/Centrale di Committenza effettua l'affidamento;
- indicare gli importi e i quantitativi relativi ad ogni singola Amministrazione;
- indicare le modalità di ripartizione degli obblighi di fatturazione tra il Soggetto Aggregatore/Centrale di Committenza e le singole Amministrazioni.

Le modalità di emissione e l'efficacia dell'Ordine di fornitura sono disciplinate nell'Accordo Quadro.

Si precisa che il Soggetto Aggregatore/Centrale di Committenza dovrà effettuare OdF distinti per le Amministrazioni che necessitano di fornitura in acquisto diretto e per quelle che ne hanno necessità in modalità conto deposito. Le modalità di emissione e l'efficacia dell'OdF sono disciplinate nell'Accordo Quadro.

L'Accordo Quadro si intende esaurito anche prima della scadenza temporale qualora siano stati complessivamente emessi un numero di OdF tali da esaurire il quantitativo massimo previsto.

### **3.2. Richiesta di approvvigionamento**

L'Amministrazione Contraente potrà richiedere la consegna dello strumentario chirurgico, mediante invio al Fornitore delle Richieste di Approvvigionamento.

Tali Richieste di Approvvigionamento potranno essere emesse su supporto informatico (ad esempio: Sw del Fornitore off line o on line attraverso sito Internet), o tramite il sito [www.acquistinretepa.it](http://www.acquistinretepa.it), o altro mezzo elettronico ritenuto idoneo e comunque disciplinato dalla normativa vigente o che dovesse entrare in vigore, con particolare riferimento a quella applicabile agli enti del Servizio Sanitario Nazionale. In caso di utilizzo del sito [www.acquistinretepa.it](http://www.acquistinretepa.it) potrà essere utilizzata la funzione *“Gestione ordine NSO – Nodo di Smistamento degli Ordini di Acquisto”*.

La Richiesta di Approvvigionamento deve contenere, tra le altre, le seguenti indicazioni:

- i riferimenti del soggetto delegato all'emissione della Richiesta di Approvvigionamento;
- l'OdF a cui tale Richiesta di Approvvigionamento fa riferimento (in particolare: il numero di protocollo e la data in cui è stato inviato, nonché il numero progressivo OdF assegnato dal Sistema);

Classificazione del documento: Consip Public

---

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 36/2023, per la fornitura di sistemi di chirurgia robotica mininvasiva video-assistita, del relativo materiale di consumo e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – Ed.1

Capitolato Tecnico

- CIG (Codice Identificativo Gara) “derivato” del relativo OdF;
- qualora prevista nell’OdF la modalità di gestione in conto deposito, il nominativo della persona incaricata da parte dell’Amministrazione Contraente, che si occuperà di gestire la movimentazione del materiale e le scorte dei prodotti;
- il quantitativo richiesto dei dispositivi;
- l’eventuale ricorso al conto deposito (qualora l’Amministrazione Contraente abbia scelto la modalità di gestione della fornitura in conto deposito);
- i riferimenti per la consegna (indirizzo di consegna, etc...).

Ricevuta la Richiesta di Approvvigionamento, il Fornitore dovrà assegnare un numero progressivo alla stessa e dovrà verificare che:

- la Richiesta di Approvvigionamento sia compilata correttamente in ogni sua parte;
- la Richiesta di Approvvigionamento provenga da un PO/PI presente nell’Ordine di Fornitura a cui la Richiesta di Approvvigionamento si riferisce;
- il quantitativo massimo richiesto nell’Ordine di Fornitura non sia stato già raggiunto con le precedenti Richieste di Approvvigionamento.

Qualora la Richiesta di Approvvigionamento sia redatta in conformità alle prescrizioni del presente Capitolato, la stessa sarà validata, e il Fornitore dovrà procedere con le attività di consegna.

Il fornitore, per ciascuna Amministrazione Contraente, terminato il primo anno di durata dell’OdF, verifica e comunica, alla stessa Amministrazione, la quantità residua di dispositivi non ancora richiesti.

L’Amministrazione Contraente ha l’obbligo di inviare, entro il termine della durata dei contratti attuativi, Richieste di Approvvigionamento per una quantità pari a quella indicata nell’Ordine di Fornitura, eventualmente diminuita o aumentata ai sensi di quanto previsto nell’Accordo Quadro. Qualora non vi siano richieste di Approvvigionamento o le stesse non siano pari alla quantità di cui all’OdF, il Fornitore avrà comunque diritto a dar seguito all’OdF e alla relativa fatturazione, secondo l’impegno di spesa che l’Amministrazione ha assunto nei confronti dello stesso.

### **3.3. Gestione del Conto Deposito (esclusivamente per lo strumentario chirurgico)**

#### **3.3.1. Attivazione e utilizzo dei dispositivi in conto deposito**

Classificazione del documento: Consip Public

---

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 36/2023, per la fornitura di sistemi di chirurgia robotica mininvasiva video-assistita, del relativo materiale di consumo e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – Ed.1

Capitolato Tecnico

Successivamente all'utilizzo dello strumentario chirurgico, l'Amministrazione Contraente, qualora necessario e sulla base delle proprie esigenze, provvederà a richiedere nuovi strumenti per il reintegro del proprio "conto deposito", tramite l'emissione di una nuova Richiesta di Approvvigionamento, così come descritto al precedente paragrafo, sempre nei limiti del quantitativo indicato nell'Ordine di Fornitura.

Ai fini di una buona gestione del conto deposito, l'Amministrazione Contraente si impegna ad individuare un Responsabile, che si occuperà di gestire la movimentazione del materiale e le scorte dei prodotti gestiti in conto deposito. Il nominativo del Responsabile del Conto Deposito sarà comunicato al fornitore contestualmente all'emissione della prima Richiesta di Approvvigionamento. Alla consegna dei dispositivi richiesti in "conto deposito", il Fornitore provvederà ad emettere un documento con la causale del conto deposito comprensivo almeno delle seguenti informazioni:

- quantità consegnata;
- codice prodotto;
- numero di lotto di fabbricazione di riferimento;
- data di scadenza;

nonché tutti gli altri elementi ritenuti necessari. Tale documento dovrà essere firmato dal Responsabile del Conto Deposito, che lo invierà, a mezzo e-mail, al Fornitore. Eventuali differenze quantitative o qualitative rispetto al documento di trasporto e/o eventuali vizi dei dispositivi consegnati dovranno essere rilevate dall'Amministrazione Contraente al momento della consegna. In mancanza di segnalazioni, i dispositivi si intenderanno consegnati nelle quantità e caratteristiche indicate nel documento di trasporto.

### **3.3.2. Accesso al conto deposito e custodia dei beni**

In caso di richiesta di accesso al conto deposito da parte di un referente del Fornitore aggiudicatario dell'Appalto Specifico, il Responsabile del Conto Deposito ne autorizzerà l'accesso.

Con periodicità mensile, o altra tempistica concordata tra le parti, e comunque non superiore ai sei mesi, al fine di avere un costante monitoraggio delle scadenze, ciascun fornitore aggiudicatario, congiuntamente al Responsabile del Conto Deposito, provvederà ad effettuare l'inventario dei dispositivi giacenti in conto deposito mediante redazione di un documento scritto contenente l'elenco dei dispositivi presenti a tale data e sottoscritto per accettazione da entrambe le parti.

L'Amministrazione Contraente si impegna, a titolo esemplificativo e non esaustivo, a:

Classificazione del documento: Consip Public

- provvedere ad una adeguata custodia e manutenzione dei dispositivi medici in conto deposito, secondo le regole della buona tecnica di conservazione (integrità del confezionamento, controllo delle scadenze, corretto utilizzo dei prodotti in base alla loro scadenza, assenza di scritte o etichette diverse dall'atto della produzione) e stoccaggio in locali e contenitori adeguati sulla base delle istruzioni impartite dal fornitore aggiudicatario;
- segnalare al fornitore i dispositivi medici in scadenza. Il Fornitore, entro e non oltre i successivi 30 (trenta) giorni dalla data della segnalazione dovrà provvedere al ritiro dei suddetti dispositivi;
- informare immediatamente l'Amministrazione Contraente di eventuali danni ai dispositivi in conto deposito in conseguenza dei quali possa essere derivata perdita o inservibilità del bene.

L'Amministrazione Contraente, inoltre, risponde del rischio e/o deperimento e/o deterioramento (ad esempio per danni, furti, manomissioni, smarrimenti, scritte) dei dispositivi medici a partire dal momento in cui gli stessi sono ad essa consegnati. Nel caso in cui i dispositivi medici siano deperiti e/o deteriorati, l'Amministrazione Contraente non potrà restituirli al Fornitore ma dovrà provvedere a emettere l'Ordine di acquisto e il Fornitore potrà procedere con l'emissione della fattura.

### **3.3.3. Restituzione dei dispositivi in conto deposito**

Il Fornitore, **entro e non oltre 10 (dieci) giorni lavorativi** dalla data di scadenza dell'Ordine di Fornitura dovrà ritirare i dispositivi non utilizzati e non scaduti, pena l'applicazione delle penali di cui all'Accordo Quadro, redigendo apposito verbale attestante il buono stato degli stessi che dovrà essere firmato per accettazione dall'Amministrazione Contraente. I dispositivi che possono essere restituiti al Fornitore dovranno essere integri e funzionali ed in buono stato di conservazione. Le spese relative al ritiro dei dispositivi medici non utilizzati sono a carico del Fornitore.

I dispositivi non restituibili si intenderanno come acquistati e, pertanto, verranno fatturati dal Fornitore e pagati dall'Amministrazione Contraente.

## **4. Servizi connessi**

### **4.1. Consegna**

Le apparecchiature e lo strumentario chirurgico dovranno essere consegnati a cura e spese del Fornitore nei luoghi e nei locali indicati dall'Amministrazione. L'attività di consegna delle

Classificazione del documento: Consip Public

apparecchiature si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, asporto dell'imballaggio. Si ricorda che quest'ultima attività deve essere effettuata in conformità a quanto previsto dal D. Lgs. n. 152/2006 e ss.mm.ii. e dalle ulteriori normative nazionali, regionali e/o comunali applicabili.

Contestualmente alla fornitura di ciascuna apparecchiatura, il Fornitore dovrà consegnare all'Amministrazione Contraente una copia della manualistica tecnica (manuale d'uso e manuale di service) completa, relativa anche ai prodotti *hardware* e *software* forniti.

La documentazione dovrà essere in lingua italiana; tuttavia, se espressamente indicato dall'Amministrazione nell'Ordine di Fornitura, la documentazione potrà essere in lingua inglese. La stessa manualistica dovrà essere fornita all'Amministrazione in formato digitale e, qualora richiesto dall'Amministrazione, anche in formato cartaceo.

**Il numero minimo di consegne mensili che il Fornitore è tenuto a garantire è pari a 5 sistemi di chirurgia robotica.**

Le operazioni di consegna delle apparecchiature devono **avvenire entro 30 (trenta) giorni solari** dall'Ordine di Fornitura, salvo diverso accordo tra le parti.

È fatto salvo il caso in cui il Fornitore abbia raggiunto il numero massimo di consegne mensili; in tal caso il Fornitore dovrà comunicare alle Amministrazioni la data prevista per la consegna, seguendo l'ordine cronologico con cui sono stati emessi gli ordini di fornitura dalle Amministrazioni e nel rispetto del numero massimo di consegne per mese. In ogni caso, resta ferma la possibilità di concordare con l'Amministrazione una o più date differenti. Il mancato rispetto dei termini prescritti o concordati per le suddette operazioni di consegna comporterà l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

Consip S.p.A. avrà facoltà di verificare la correttezza della pianificazione delle consegne.

L'esecuzione degli OdF relativi a più di un'apparecchiatura potrà avvenire anche mediante più consegne in tempi diversi.

Con riferimento allo strumentario chirurgico, lo stesso dovrà essere consegnato entro il termine massimo di **5 (cinque) giorni lavorativi** dalla data di ricezione della Richiesta di Approvvigionamento, salvo diverso accordo fra le parti, anche per la gestione di eventuali urgenze. Nel caso in cui il Fornitore non proceda alla consegna dei dispositivi medici nel suddetto termine, l'Amministrazione Contraente può procedere all'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

## **4.2. Installazione**

Classificazione del documento: Consip Public

---

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 36/2023, per la fornitura di sistemi di chirurgia robotica mininvasiva video-assistita, del relativo materiale di consumo e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – Ed.1

Capitolato Tecnico

Al termine delle operazioni di consegna e, comunque, non oltre **15 (quindici) giorni solari** dalle stesse, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro, il Fornitore dovrà procedere al montaggio e alle operazioni di installazione delle apparecchiature. L'Amministrazione dovrà garantire che i percorsi interni alle proprie strutture consentano il passaggio dell'elemento più voluminoso dell'apparecchiatura, fino a destinazione.

Nelle operazioni di installazione si intende ricompreso anche il collegamento della fornitura alla rete elettrica/quadro elettrico predisposto dall'Amministrazione.

Per ogni apparecchiatura dovrà essere redatto un apposito “*verbale di consegna e installazione*”, sottoscritto da un incaricato dell'Amministrazione e da un incaricato del Fornitore, nel quale dovranno essere riportati: la data dell'ordine, il numero progressivo assegnato all'ordine, il luogo e la data dell'avvenuta consegna, il numero delle apparecchiature consegnate ed il numero delle apparecchiature oggetto dell'ordine, il luogo e la data dell'avvenuta installazione, l'eventuale numero progressivo di installazione (assegnato dal Fornitore).

#### **4.3. Verifiche di conformità/Collaudo**

Pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro, **entro 10 (dieci) giorni solari** dal termine dell'installazione, ovvero entro il diverso termine concordato con l'Amministrazione, il Fornitore dovrà effettuare il collaudo del sistema di chirurgia robotica, in contraddittorio con l'Amministrazione.

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

- nella verifica di corrispondenza tra quanto riportato nell'OdF (ad es. marca, modello, ...) e quanto installato;
- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura;
- 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 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

Classificazione del documento: Consip Public

---

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 36/2023, per la fornitura di sistemi di chirurgia robotica mininvasiva video-assistita, del relativo materiale di consumo e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – Ed.1

Capitolato Tecnico

riferimento, che, a discrezione dell'Amministrazione, possono in alternativa essere eseguite da suo personale di fiducia.

Il collaudo verrà effettuato nel rispetto delle indicazioni riportate nel Regolamento (UE) 2017/745 e nella Guida CEI 62-122 *"Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione"* e sue eventuali successive revisioni.

Il 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 *"verbale di collaudo"*, firmato dalla Amministrazione e controfirmato dal Fornitore.

In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale *"Data di accettazione"* della Fornitura. 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.

Quando le apparecchiature o parti di esse non superano le prescritte prove di collaudo (funzionali e diagnostiche), queste ultime saranno ripetute alle stesse condizioni e modalità con cui sono state eseguite le prime prove di collaudo, con gli ulteriori ed eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 (dieci) giorni solari dalla data di chiusura delle prove precedenti, pena l'applicazione delle penali previste nello Schema di Accordo Quadro.

Se entro il suddetto termine le apparecchiature o parti di esse non superino in tutto o in parte il collaudo, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare le apparecchiature, o parti delle stesse, e provvedere alla sostituzione delle stesse, **entro 10 (dieci) giorni solari**, salva l'applicazione delle penali previste nello Schema di Accordo Quadro.

Resta salvo il diritto dell'Amministrazione, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura, fatto salvo l'ulteriore danno.

Classificazione del documento: Consip Public

---

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 36/2023, per la fornitura di sistemi di chirurgia robotica mininvasiva video-assistita, del relativo materiale di consumo e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – Ed.1

Capitolato Tecnico

L'Amministrazione ha l'obbligo di non utilizzare le apparecchiature consegnate e poste in funzione prima delle operazioni di collaudo; in caso contrario, le apparecchiature utilizzate debbono intendersi accettate al collaudo.

Al termine del collaudo, dovranno essere effettuate dall'Amministrazione le prove di accettazione previste dal D. Lgs. 31 luglio 2020, n. 101 e ss.mm. e ii., per il giudizio di idoneità all'uso clinico. In caso di necessità, il Fornitore è tenuto agli eventuali adeguamenti delle apparecchiature come previsto dal predetto decreto legislativo.

\*\*\*

Con riferimento allo strumentario chirurgico, ciascuna Amministrazione Contraente procederà ad effettuare la verifica di conformità al fine di verificare la corretta esecuzione delle prestazioni contrattuali.

L'Amministrazione Contraente verificherà che quanto consegnato sia conforme a quanto effettivamente offerto in gara dal Fornitore aggiudicatario che esegue la prestazione.

Nel caso in cui l'Amministrazione rilevi che la quantità dei dispositivi medici sia inferiore alla quantità ordinata (verifica di conformità quantitativa), il Fornitore dovrà provvedere ad integrare la fornitura. La consegna sarà considerata parziale, con conseguente applicazione delle penali di mancata consegna di cui all' Accordo Quadro fino al raggiungimento del quantitativo mancante. Eventuali quantità consegnate in eccesso non verranno accettate dalle Amministrazioni.

L'Amministrazione procederà a verificare la conformità qualitativa dei dispositivi, anche in una fase successiva alla consegna, e qualora rilevi difformità nei dispositivi forniti (a titolo esemplificativo e non esaustivo: errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, non corrispondenza con il prodotto richiesto, ecc.), il Fornitore dovrà procedere a ritirare e sostituire, senza alcun addebito per l'Amministrazione, entro **3 (tre) giorni lavorativi** dalla ricezione di una comunicazione scritta di contestazione inviata dall'Amministrazione, i beni non conformi a quanto offerto e/o svolgere ogni attività necessaria affinché la qualità del prodotto sia corrispondente a quanto offerto e richiesto, pena l'applicazione delle penali di cui all'Accordo Quadro.

Nel caso in cui i prodotti resi siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito dovranno riportare indicazioni della fattura a cui fanno riferimento e il numero dell'OdF.

Nel caso di esito negativo della verifica di conformità il Fornitore dovrà sostituire i beni non conformi a quanto offerto e/o svolgere ogni attività necessaria affinché la verifica sia ripetuta e positivamente superata.

Classificazione del documento: Consip Public

---

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 36/2023, per la fornitura di sistemi di chirurgia robotica mininvasiva video-assistita, del relativo materiale di consumo e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – Ed.1

Capitolato Tecnico

Le Amministrazioni Contraenti e la Consip S.p.A., per quanto di propria competenza, potranno effettuare unilaterali verifiche, anche in corso d'opera, per l'accertamento della conformità delle forniture rese disponibili.

#### **4.4. Formazione**

Con riferimento al “*Servizio di formazione*”, lo stesso comprende la formazione del personale sanitario (primo chirurgo, chirurgo assistente, ecc.) e di tutte le figure professionali coinvolte nel programma robotico (infermieri, anestesisti, ecc.).

Dovrà essere erogato un corso di formazione iniziale per l'uso delle apparecchiature e successivi aggiornamenti periodici, concordando tempi e modalità con l'Amministrazione ordinante, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

Il percorso formativo si riferisce a tutte le specialità chirurgiche per cui il robot chirurgico è certificato (almeno 1 team chirurgico per ogni specialità) e potrà essere erogato presso la sede di utilizzo dell'apparecchiatura, oppure in centri nazionali e/o internazionali con oneri a carico dell'aggiudicatario, previo accordo con le Amministrazioni.

Il percorso formativo dovrà comprendere, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- sessioni teoriche e pratiche, virtuali o in presenza, sulla tecnologia offerta;
- eventuale formazione online tramite piattaforme e-learning;
- sessioni di simulazione virtuale;
- training off site e dry run;
- proctoring;
- corsi di affinamento/workshop, dedicati a specifiche figure professionali o a determinate/i specialità/interventi chirurgici.

Il personale, il cui numero è definito dall'Amministrazione, verrà formato nella medesima sessione formativa o in sessioni diverse.

Si precisa che i costi relativi alla formazione del personale, che si rendesse necessaria a seguito dell'aggiornamento gratuito del/dei *software* installato/i di gestione durante tutto il periodo contrattuale, restano a carico del Fornitore.

Classificazione del documento: Consip Public

---

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 36/2023, per la fornitura di sistemi di chirurgia robotica mininvasiva video-assistita, del relativo materiale di consumo e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – Ed.1

Capitolato Tecnico

Al termine del percorso formativo dovranno essere rilasciati attestati e/o certificati di completamento del percorso.

Successivamente al periodo di formazione iniziale, propedeutico allo sviluppo del programma di chirurgia robotica, il Fornitore dovrà garantire una formazione di livello avanzato durante tutta la durata contrattuale (*continuous learning*), con cadenza almeno annuale, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

La stessa dovrà essere funzionale alla standardizzazione ed affinamento del programma, all'approccio a nuove tipologie di procedure nonché nella formazione aggiuntiva e periodica per eventuali nuovi aggiornamenti, nuove funzionalità o implementazioni aggiuntive.

La formazione del personale dovrà, inoltre, riguardare eventuali modalità di risparmio energetico e procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti.

#### **4.5. Assistenza tecnica e manutenzione full-risk**

Con riferimento al “*Servizio di assistenza e manutenzione full risk*”, lo stesso comprende la riparazione e la sostituzione, incondizionata ed illimitata, dell'apparecchiatura in tutte le sue componenti (inclusi gli endoscopi e le telecamere), comprensiva dello strumentario chirurgico, degli accessori e dei dispositivi necessari per il corretto utilizzo (cavi, adattatori, ecc.), dei materiali di consumo soggetti ad usura con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es. kit per allestimento sterile del sistema robotico).

Il servizio si articola nelle seguenti attività:

- manutenzione preventiva;
- manutenzione correttiva;
- customer care;
- reportistica sui livelli di servizio.

Resta inteso che, qualora gli interventi di assistenza e manutenzione *full risk* dovessero comportare un'interruzione dell'utilizzo clinico delle apparecchiature, gli interventi stessi dovranno essere effettuati dal Fornitore in orario non lavorativo per le Amministrazioni, salvo diverse indicazioni delle Amministrazioni medesime.

Il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le apparecchiature, tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme, quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle apparecchiature e al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia delle

Classificazione del documento: Consip Public

---

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 36/2023, per la fornitura di sistemi di chirurgia robotica mininvasiva video-assistita, del relativo materiale di consumo e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – Ed.1

Capitolato Tecnico

apparecchiature fornite sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo.

Il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature, come accertato all'atto del collaudo o delle successive verifiche funzionali; in caso di mancato superamento dei suddetti controlli eseguiti in corso d'opera dall'Amministrazione sull'apparecchiatura o suoi componenti, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale o l'intera apparecchiatura secondo i termini previsti al successivo par. 4.5.2..

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 garantire materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e con caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

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 dovrà garantire su tutte le parti di ricambio originali prezzi non superiori ai prezzi di listino ufficiali di volta in volta vigenti ed eventualmente depositati presso la camera di commercio. Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura.

\*\*\*

In ragione delle attività di controllo della funzionalità delle apparecchiature, svolta per conto del Titolare del trattamento, si prevede l'inquadramento del Fornitore quale "*Responsabile del trattamento*" per tutte le attività relative al servizio di assistenza e manutenzione *full risk* di cui al presente paragrafo.

Il Fornitore dovrà adottare adeguate misure per inibire l'accesso ai dati personali (di natura comune o appartenenti a particolari categorie di cui all'art. 9 del Regolamento UE/2016/679, in particolare dati di natura sanitaria), ai fini dell'erogazione del servizio di manutenzione e assistenza anche da remoto, salvo che ciò non sia strettamente indispensabile per la fornitura del servizio.

Il Fornitore dovrà tracciare adeguatamente ogni intervento/accesso (da remoto e non) attraverso modalità sicure (es. access log, username e password) e facilmente verificabili - in termini di riferimenti temporali e descrizione dell'evento che ha generato la necessità dell'intervento – in modo tale da consentire alle Amministrazioni le opportune verifiche.

Il Fornitore dovrà rendicontare, all'interno dei report sugli interventi manutentivi effettuati in loco e/o da remoto, se l'intervento di manutenzione ha comportato l'accesso a dati personali

Classificazione del documento: Consip Public

indicando quali siano le tipologie di dati personali trattati e le ragioni che hanno reso necessario trattare tali informazioni al fine di assicurare e/o ripristinare il funzionamento dell'apparecchiatura/servizio.

#### **4.5.1. 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.

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 gli eventuali interventi di rimessa a norma e 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.

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

Le date del piano di manutenzione preventiva saranno concordate con il referente dell'Amministrazione. 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'Amministrazione 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, pena l'applicazione delle penali previste nello Schema di Accordo Quadro.

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

Classificazione del documento: Consip Public

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

#### **4.5.2. Manutenzione correttiva**

Gli interventi di manutenzione correttiva sono richiesti formalmente al Fornitore tramite il "Customer Care" (cfr. successivo paragrafo), mediante una "Richiesta di intervento" da parte dell'Amministrazione, a mezzo email o PEC.

La manutenzione correttiva è effettuata, dunque, su chiamata e comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori e di quant'altro componga l'apparecchiatura nella configurazione fornita, 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 dell'originale funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura.

Qualora venga accertato che 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.

Si precisa che la manutenzione correttiva dovrà essere effettuata con le seguenti modalità:

- numero di interventi su chiamata illimitati;
- interventi da eseguirsi – anche attraverso collegamento da remoto - entro **4 (quattro) ore lavorative** dal momento della ricezione della "Richiesta di intervento" trasmessa dall'Amministrazione per l'identificazione dell'avaria, pena l'applicazione delle penali previste nello Schema di Accordo Quadro;
- attività propedeutiche al ripristino dell'apparecchiatura/dispositivo affetto da malfunzionamento (quali ad esempio: invio e trasporto delle parti guaste, per la loro eventuale riparazione) immediatamente dopo l'identificazione dell'avaria;
- ripristino funzionalità dell'apparecchiatura/dispositivo guasti, pena l'applicazione delle penali previste nello Schema di Accordo Quadro e fermo il diritto al risarcimento del maggior danno:

Classificazione del documento: Consip Public

---

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 36/2023, per la fornitura di sistemi di chirurgia robotica mininvasiva video-assistita, del relativo materiale di consumo e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – Ed.1

Capitolato Tecnico

- entro **2 (due) giorni lavorativi** dalla data di ricezione della “Richiesta di intervento” trasmessa dall’Amministrazione, per il 90% dei casi (annuali rilevati);
- entro **3 (tre) giorni lavorativi** dalla data di ricezione della “Richiesta di intervento” trasmessa dall’Amministrazione, per il restante 10% dei casi (annuali rilevati);
- in caso di impossibilità di ripristino della funzionalità, pena l’applicazione delle penali previste nello Schema di Accordo Quadro: i) sostituzione di un componente dell’apparecchiatura oggetto di malfunzionamento con un componente dell’apparecchiatura identico a quello malfunzionante entro **10 (dieci) giorni lavorativi** dalla data di ricezione della “Richiesta di intervento”; ii) In caso di impossibilità di ripristino della funzionalità dell’intera apparecchiatura, la stessa dovrà essere sostituita entro **30 (trenta) giorni solari** dalla data di ricezione della “Richiesta di intervento.

Per ogni intervento dovrà essere redatta un’apposita nota, in duplice copia (una per il Fornitore e una per l’Amministrazione), sottoscritta da un incaricato dell’Amministrazione e da un incaricato del Fornitore, nella quale dovranno essere registrati: il numero progressivo assegnato all’OdF cui si riferisce l’apparecchiatura per la quale è stato richiesto l’intervento, il numero di installazione, il numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento della chiamata), l’ora ed il giorno della chiamata, il numero dell’intervento, l’ora ed il giorno di intervento, l’ora ed il giorno dell’avvenuto ripristino (o del termine intervento).

#### 4.5.3.Customer care

Il Fornitore si impegna a rendere noti gli orari di servizio, l’indirizzo e-mail, l’indirizzo PEC, il numero telefonico dedicati al servizio di “*Customer Care*”, non necessariamente dedicato a questa specifica commessa, 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 delle Amministrazioni dal Fornitore, dalla data di stipula dell’Accordo Quadro e per tutta la durata dei singoli contratti di fornitura, pena l’applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

Il Customer Care dovrà essere attivo per la ricezione delle Richieste di Intervento e delle informazioni tutti i giorni dell’anno, esclusi sabato, domenica e festivi in una fascia oraria che va dalle ore 8:30 alle ore 13:30 e dalle ore 14:30 alle ore 17:30.

Classificazione del documento: Consip Public

---

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 36/2023, per la fornitura di sistemi di chirurgia robotica mininvasiva video-assistita, del relativo materiale di consumo e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – Ed.1

Capitolato Tecnico

Le richieste di intervento di assistenza e/o manutenzione inoltrate il sabato, la domenica o i festivi, 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'Amministrazione Contraente, il Fornitore, previa registrazione della richiesta, dovrà assegnare e quindi comunicare all'Amministrazione 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.

#### **4.5.4.Reportistica sui livelli di servizio**

Il Fornitore dovrà inviare, su richiesta di Consip S.p.A., dati e i flussi ai fini di rendicontazione e monitoraggio delle attività relative all'Accordo Quadro.

Inoltre, dalla data di esito positivo del collaudo e per tutta la durata dei singoli contratti di fornitura, il Fornitore dovrà mettere a disposizione delle Amministrazioni, su richiesta delle stesse, dei *report* sullo stato di funzionamento dell'apparecchiatura, da produrre con cadenza semestrale, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro, indicando:

- per ogni intervento di manutenzione preventiva e correttiva, la data e l'ora di inizio e fine intervento;
- per ogni intervento di manutenzione correttiva la data e l'ora di: 1) ricezione della "*Richiesta di intervento*", 2) intervento; 3) invio delle parti guaste; 4) ripristino funzionalità;
- la data, l'ora di inizio e fine, il programma didattico delle sessioni di formazione e l'elenco nominativo dei dipendenti dell'Amministrazione partecipanti alle sessioni di formazioni del personale.

#### **4.5.5.Ritiro dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.)**

Il servizio in esame è un servizio connesso alla fornitura avente ad oggetto il ritiro gratuito al piano terra dell'edificio di un sistema di chirurgia robotica e dei relativi dispositivi accessori di proprietà dell'Amministrazione, da dismettere ai fini del successivo smaltimento e trattamento dell'apparecchiature, quale rifiuto di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.). Il servizio, qualora ritenuto necessario, dovrà essere espressamente richiesto dall'Amministrazione nell'Ordine di fornitura ed effettuato secondo le tempistiche stabilite con l'Amministrazione stessa. Il mancato rispetto dei tempi sarà soggetto all'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

Classificazione del documento: Consip Public

Il Fornitore dovrà osservare, ove applicabili, le disposizioni del D. Lgs. n. 151/2005 e ss.mm.ii., del D. Lgs. n. 152/2006 e ss.mm.ii., del D.M. 17 dicembre 2009 (SISTRI) recante l'istituzione del nuovo sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti e ss.mm. e ii., del D. Lgs. n. 205/2010 e ss.mm.ii. e del D.M. 8 marzo 2010, n. 65 e ss.mm. e ii., del D.Lgs.n. 49/2014 recante *“Attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.)”* e ss.mm. e ii., nonché di ogni altra ulteriore disposizione applicabile in materia e nelle more intervenuta.

Riguardo alle attività di ritiro dei rifiuti di pile e accumulatori, il Fornitore si impegna ad osservare le disposizioni di cui al D. Lgs. n. 188/2008 e ss.mm.ii.

Si evidenzia che il numero delle apparecchiature da ritirare non potrà eccedere il numero delle apparecchiature ordinate.

Resta inteso che, alla stregua di tutte le disposizioni normative sopra richiamate disciplinanti *ex lege* gli adempimenti posti a carico del Fornitore per il corretto espletamento delle relative attività, l'Amministrazione è sollevata da qualsivoglia responsabilità in caso di inottemperanza del Fornitore alle norme di legge, come ivi espressamente richiamate, fatti salvi i diritti e le obbligazioni alla stessa spettanti ai sensi della normativa in argomento.

#### **4.5.6.Smontaggio e ritiro delle apparecchiature ordinate al termine del contratto (esclusivamente per la fornitura in noleggio)**

Il servizio in esame, previsto solo nella fornitura in noleggio delle apparecchiature e dei relativi dispositivi accessori, e che il Fornitore dovrà porre in essere al termine di durata del contratto, consiste nello smontaggio, trasporto al piano terra e ritiro delle apparecchiature e dei relativi dispositivi accessori e in tutte le ulteriori attività propedeutiche.

Sarà cura del Fornitore, almeno 90 (novanta) giorni solari antecedenti la scadenza naturale del contratto, comunicare all'Amministrazione Contraente la data in cui procederà allo smontaggio e al successivo ritiro dell'apparecchiatura ordinata.

I suddetti interventi dovranno essere eseguiti dal Fornitore entro 7 (sette) giorni solari dalla data di scadenza del contratto ovvero entro la diversa data concordata con l'Amministrazione, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro e fermo il diritto al risarcimento del maggior danno. Sono fatti salvi i casi di caso fortuito o forza maggiore purché prontamente comunicati e documentati.

Lo smontaggio dovrà essere svolto in presenza di un incaricato della Amministrazione nei locali dove è stata installata l'apparecchiatura. A tal fine la Amministrazione dovrà mettere a disposizione del Fornitore i suddetti locali, rendendo agevole l'accesso da parte del Fornitore alla Struttura sanitaria e ai relativi locali, al fine di consentire lo svolgimento del servizio. Sarà onere del Fornitore eseguire le attività necessarie quali, a titolo meramente esemplificativo e

Classificazione del documento: Consip Public

non esaustivo, quelle relative al ritiro “al piano”, imballaggio, asporto, trasporto, facchinaggio, etc.

Le apparecchiature devono essere riconsegnate dall'Amministrazione Contraente nelle condizioni in cui sono state ricevute, fatto salvo il “*normale stato di usura*”. Per “*normale stato di usura*” si intende il deterioramento del sistema di chirurgia robotica dovuto all'appropriato utilizzo dello stesso; l'incuria nella conservazione o il danneggiamento doloso dell'apparecchiatura non rientrano nel concetto di “*normale stato di usura*”.

Il Fornitore è tenuto a redigere un “*verbale di riconsegna*” dell'apparecchiatura, nel quale saranno annotati eventuali danni evidenti che, se rientranti nel “*normale stato di usura*”, non saranno addebitati all'Amministrazione Contraente. Eventuali ulteriori danni non rientranti nel “*normale stato di usura*” ovvero dovuti a montaggio di accessori o modifiche alla configurazione dell'apparecchiatura, non preventivamente autorizzati dal Fornitore, saranno invece imputati a totale carico dell'Amministrazione Contraente.

A partire dalla data di scadenza del contratto, ovvero di recesso o risoluzione, in attesa dello smontaggio e ritiro dell'apparecchiatura, l'Amministrazione non potrà più utilizzare la stessa, a meno che non abbia disposto una proroga per il tempo strettamente necessario all'ultimazione delle prestazioni di ritiro; in tal caso l'Amministrazione riconoscerà al Fornitore il canone stabilito in misura proporzionale ai giorni di effettivo utilizzo, fermi in ogni caso tutti i prezzi, patti e condizioni del contratto originario.

Qualora l'Amministrazione non fosse disponibile a far eseguire lo smontaggio alla data indicata dal Fornitore, sarà sua cura contattare il Fornitore, concordando e formalizzando una nuova data valida per entrambi, e comunque non superiore ai 30 (trenta) giorni solari dalla scadenza del contratto.

Inoltre, nel caso in cui l'Amministrazione continuasse ad utilizzare l'apparecchiatura oltre il termine di 30 (trenta) giorni solari sopra indicato, l'Amministrazione sarà tenuta a riconoscere al Fornitore un importo pari al canone mensile aumentato del 10%.

Nel caso in cui il Fornitore non proceda, entro 7 (sette) giorni solari dalla data di scadenza del contratto ovvero entro la diversa data concordata con l'Amministrazione, comunque non superiore ai 30 (trenta) giorni solari successivi alla scadenza del contratto, allo smontaggio ed al successivo ritiro dell'apparecchiatura ordinata e dei relativi dispositivi opzionali, nessun canone sarà dovuto dall'Amministrazione, che potrà provvedere al servizio autonomamente, ponendo a carico del Fornitore tutti gli oneri e le spese sostenute, anche rivalendosi sulla garanzia definitiva.

## 5. Garanzia

Classificazione del documento: Consip Public

---

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 36/2023, per la fornitura di sistemi di chirurgia robotica mininvasiva video-assistita, del relativo materiale di consumo e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – Ed.1

Capitolato Tecnico

Per ciascuna apparecchiatura offerta è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.), per 12 (dodici) mesi a partire dalla data di collaudo positivo (data di accettazione dell'apparecchiatura).

Durante tale periodo il Fornitore assicura, gratuitamente, mediante propri tecnici specializzati, il necessario supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento dei prodotti forniti, nonché, ove occorra, la fornitura gratuita di tutti i materiali di ricambio che si rendessero necessari a sopperire eventuali vizi o difetti di fabbricazione, ovvero, qualora necessaria o opportuna, la sostituzione delle apparecchiature.

Le Amministrazioni che utilizzano l'Accordo Quadro avranno diritto alla riparazione o alla sostituzione gratuita dell'apparecchiatura ogni qualvolta, nel termine di 12 (dodici) mesi a partire dalla data di collaudo positivo, si verifichi il cattivo o mancato funzionamento delle apparecchiature stesse, non imputabile a dolo dell'Amministrazione, senza bisogno di provare il vizio o il difetto di qualità. Il difetto di fabbricazione e/o il malfunzionamento devono essere tempestivamente contestati, per iscritto al *Customer care* del Fornitore, entro un termine di decadenza di 30 (trenta) giorni lavorativi dalla scoperta del difetto e/o del malfunzionamento stesso.

## **6. Responsabile della Fornitura**

Il Responsabile della Fornitura nominato dal Fornitore sarà il referente responsabile nei confronti delle Amministrazioni e della Consip S.p.A., per quanto di propria competenza, e rappresenterà ad ogni effetto il Fornitore. Tale Responsabile dovrà avere almeno 3 (tre) anni di esperienza nello svolgimento di mansioni analoghe a quelle richieste ed avrà la responsabilità delle seguenti attività:

- supervisione e coordinamento delle attività amministrative a partire dal momento di ricezione degli Ordini di fornitura;
- pianificazione, gestione e soluzione delle problematiche relative alle consegne, installazioni, collaudi e formazione, smontaggio, trasporto, ritiro e smaltimento dell'apparecchiatura da dismettere, assistenza e manutenzione;
- risoluzione dei disservizi e gestione dei reclami da parte delle Amministrazioni e/o della Consip S.p.A.;
- monitoraggio dell'andamento dei livelli di servizio per tutto il periodo di efficacia dei singoli contratti attuativi dell'Accordo Quadro;
- implementazione di tutte le azioni necessarie per garantire il rispetto delle prestazioni richieste;

Classificazione del documento: Consip Public

- gestione delle attività previste con Consip S.p.A. come, ad esempio, l'invio dei dati, le verifiche ispettive, etc.

## **7. Monitoraggio della fornitura**

### **7.1. Verifiche Ispettive**

Durante tutta la durata dell'Accordo Quadro e dei singoli contratti stipulati dalle Amministrazioni, al fine di verificare la conformità delle prestazioni contrattuali a quanto prescritto nel Capitolato Tecnico, nell'Offerta e nell'ulteriore documentazione contrattuale, nonché di accertare l'adempimento degli impegni assunti dal Fornitore, la Consip S.p.A. potrà effettuare – anche avvalendosi di Organismi di Ispezione accreditati secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17020 in corso di validità - apposite verifiche ispettive.

I costi di tali verifiche saranno a carico del Fornitore che dovrà corrisponderli nei modi indicati nello Schema di Accordo Quadro (art. 9).

La stima dei costi previsti per l'esecuzione di dette verifiche ispettive è riportata nel Capitolato d'Oneri. Per l'espletamento della suddetta attività, si farà riferimento ai livelli di servizio e agli adempimenti contrattuali indicati nel presente Capitolato Tecnico, nell'Accordo Quadro e suoi allegati, e nell'*Allegato C - Schema delle verifiche ispettive*.

Tale Schema delle Verifiche Ispettive, in sede di verifica stessa, potrà essere oggetto di ulteriori modifiche e/o integrazioni, al fine di verificare tutti gli aspetti della fornitura e gli adempimenti contrattuali descritti nel presente Capitolato Tecnico.

Le “*modalità di valutazione*”, indicate nel suddetto Schema, sono utilizzate per la verifica del rispetto degli adempimenti contrattuali così come previsti nel Capitolato Tecnico e nell'Accordo Quadro e suoi allegati. In caso di deroghe agli stessi, le modalità che prevedono una scala di valutazione a 5 (cinque) livelli non potranno essere applicate e la valutazione si baserà sui due livelli (conformità/non conformità grave); ne deriva, a titolo di esempio, che anche il ritardo di un solo giorno determinerà il verificarsi della “*non conformità grave*”.

Le verifiche ispettive potranno essere effettuate sia presso le sedi del Fornitore sia presso quelle delle Amministrazioni che avranno effettuato Ordini di Fornitura; il Fornitore e l'Amministrazione dovranno, pertanto, attivarsi affinché le verifiche possano essere espletate nel migliore dei modi e senza intralcio all'attività.

Le verifiche ispettive potranno essere svolte durante tutta la durata dell'Accordo Quadro e dei singoli contratti (indipendentemente dalla data dell'ordine).

L'Organismo di Ispezione, su indicazioni della Consip S.p.A., effettuerà uno o più cicli di verifiche ispettive sugli Ordini emessi dalle Amministrazioni. Per ciclo di verifiche si intende il

Classificazione del documento: Consip Public

numero di giorni/uomo necessari per rendere significativa l'attività di ispezione, compatibilmente con l'*Allegato C - Schema delle verifiche ispettive* e l'importo massimo a disposizione al momento dell'incarico per lo svolgimento delle verifiche stesse.

## **8. Allegati**

Allegato A – Dettaglio kit

Classificazione del documento: Consip Public

---

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 36/2023, per la fornitura di sistemi di chirurgia robotica mininvasiva video-assistita, del relativo materiale di consumo e dei servizi connessi per le Pubbliche Amministrazioni – Ed.1

Capitolato Tecnico