



Ministero
dell'Università
e della Ricerca



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA



PNC
Piano nazionale per gli investimenti
complementari al PNRR
Ministero dell'Università e della Ricerca



Istituti
Clinici
Scientifici
Maugeri

Piano Nazionale per gli investimenti complementari al PNRR (PNC) - Avviso per la concessione di finanziamenti destinati ad iniziative di ricerca per tecnologie e percorsi innovativi in ambito sanitario e assistenziale da finanziare nell'ambito del PNC di cui al Decreto Direttoriale del 6 giugno 2022, n. 931 – Iniziativa “Fit for Medical Robotics”

CODICE PNC PNC0000007

CODICE CUP B53C22006890001

ALLEGATO 1 CAPITOLATO TECNICO

FORNITURA DI UN SISTEMA ROBOTICO DI TIPO END-EFFECTOR PER LA RIABILITAZIONE DEL CAMMINO E IL TRATTAMENTO DEGLI ARTI INFERIORI

CIG TE009



Indice

1. Oggetto della fornitura	3
• Luogo di consegna	3
• Termine di consegna	3
2. Modalità di esecuzione della fornitura	4
3. Installazione dell'Apparecchiatura	4
4. Collaudo	4
5. Garanzia	4
6. Formazione del personale.....	6

1. Oggetto della fornitura

Oggetto del presente capitolato è la fornitura di un sistema robotico di tipo end-effector per la riabilitazione del cammino e il trattamento degli arti inferiori con possibilità di effettuare terapia e deambulazione in allevio di carico (“**Apparecchiatura**” o “**Sistema**”), dotato delle seguenti caratteristiche tecniche minime ed inderogabili, così come declinate nei successivi paragrafi del presente capitolato.

Nello specifico, il Sistema deve:

- essere dotato di sistema di sostegno e alleggerimento del peso corporeo del paziente con meccanismo indipendente nei movimenti di salita e discesa durante il passo. Per il controllo e la sicurezza del paziente deve essere dotato di un sistema di guida per tronco e bacino, sia in orizzontale che in verticale, sincronizzato con il ciclo del passo;
- deve inoltre supportare un carico di lavoro sicuro con possibilità di regolare finemente l'allevio di carico per adattarsi a differenti tipologie di pazienti;
- deve essere dotato di accessori di presa, regolabili in altezza e posizione, per facilitare l'accesso del paziente anche da sedia a rotelle e avere la possibilità di regolare lunghezza e larghezza del passo senza interruzione della terapia;
- deve offrire differenti modalità di terapie passive, attive e attivo/assistite; con possibilità di attivazione di ambienti di realtà virtuali ed esercizi indirizzati alla riabilitazione di specifiche fasi del cammino con feedback visivi e acustici, in tempo reale, che rendano la terapia più personalizzata;
- deve essere dotato di sensoristica per rilevare i parametri di andamento della terapia e deve avere un'interfaccia utente intuitiva.

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

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

- a marcatura CE secondo Regolamento UE 2017/745 o a quanto previsto da regime transitorio;
- alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i.;
- alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

• **Luogo di consegna**

Il trasporto sarà effettuato a cura e spese del fornitore, il quale dovrà provvedere con personale a propria disposizione alla consegna al piano della fornitura nei locali indicati di seguito:

- Istituto Maugeri IRCSS Telesse Terme – Via Bagni Vecchi, n. 1 – 82037 Telesse Terme (BN).

• **Termine di consegna**

La consegna dell'Apparecchiatura deve avvenire entro 45 (quarantacinque) giorni dalla sottoscrizione del contratto.

2. Modalità di esecuzione della fornitura

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.

L'Apparecchiatura dovrà essere consegnata, resa operativa e validata a completo carico dell'operatore economico, sotto il coordinamento del referente di Maugeri sotto indicato, in modo da soddisfare tutte le specifiche del presente Capitolato. Inoltre, l'offerente deve garantire le seguenti attività da intendersi integralmente remunerate nel prezzo offerto: trasporto, scarico, montaggio, posizionamento in loco, installazione, configurazione, garanzia, noleggio di strumentazione per il trasporto e facchinaggio.

3. Installazione dell'Apparecchiatura

Il Fornitore dovrà, unitamente ad ogni Apparecchiatura, consegnare una copia dei manuali tecnici (manuale d'uso e manuale di servizio) sia in formato cartaceo che elettronico e relativi anche ai prodotti hardware e software forniti in lingua italiana.

Per ogni apparecchiatura oggetto di fornitura dovranno essere garantiti gli aggiornamenti gratuiti hw e sw a garanzia della sicurezza nell'utilizzo delle apparecchiature per tutta la durata contrattuale. Sarà onere del fornitore segnalare tempestivamente a Maugeri la presenza degli aggiornamenti disponibili e, al fine di limitare il tempo di fermo macchina, organizzare con i referenti concordati durante il collaudo le date e gli orari in cui effettuare i predetti aggiornamenti.

4. Collaudo

Entro 5 giorni dal termine dell'installazione, il Fornitore dovrà effettuare il collaudo in contraddittorio con Maugeri delle apparecchiature presso la sede di installazione e consisterà, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- nella verifica della conformità tra quanto affidato e quanto consegnato;
- nell'accertamento del corretto funzionamento di quanto installato;
- nelle verifiche di sicurezza elettrica in conformità con le norme CEI generali e particolari di riferimento.

Verrà redatto verbale di collaudo e accettazione firmato da entrambe le parti dalla cui data decorrerà il periodo di garanzia.

In caso di collaudo negativo lo stesso sarà ripetuto entro 10 (dieci) giorni solari e se anche il secondo collaudo avrà esito negativo il fornitore dovrà senza oneri aggiuntivi per Maugeri provvedere alla sostituzione di parte o tutte le apparecchiature. Maugeri si riserva di procedere alla risoluzione del contratto.

5. Garanzia

Per ciascuna apparecchiatura 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 24 (ventiquattro) mesi a partire dalla data di collaudo.

Durante tale periodo il Fornitore assicura, senza oneri aggiuntivi:

- il necessario supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento dei prodotti forniti;
- la fornitura di tutti i materiali di ricambio che si rendessero necessari a sopperire eventuali vizi o difetti di fabbricazione.

Entro il termine del periodo di garanzia, senza oneri aggiuntivi per ICS Maugeri, il fornitore deve effettuare, nel rispetto delle condizioni definite nel manuale d'uso, regolare visita di manutenzione preventiva da concordare con il personale clinico e il Servizio di Ingegneria Clinica.

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 delle apparecchiature risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione.

Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità e condizioni stabilite nel manuale relativo all'apparecchiatura.

La manutenzione preventiva comprende anche le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali), 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.

Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva, verrà redatto un apposito "Verbale di manutenzione preventiva", da consegnare a ICS Maugeri, 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.

Il servizio di assistenza tecnica e manutenzione "full-risk" comprende la riparazione e la sostituzione, incondizionata ed illimitata, dell'apparecchiatura in tutte le sue componenti, comprensiva dei dispositivi accessori (es: moduli, periferiche), con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale usurabile, monouso e/o mono-paziente).

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 anti-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.

Inoltre, 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.

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 ICS Maugeri.

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura.

La manutenzione correttiva su chiamata 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.

Sono esclusi dalla manutenzione correttiva i materiali di consumo necessari all'ordinario utilizzo.

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 di interventi su chiamata/segnalazione illimitati;
- interventi da eseguirsi entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal momento della ricezione della
- "Richiesta di intervento" trasmessa da ICS Maugeri per la diagnosi del guasto;
- ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura/dispositivo guasto affetto da malfunzionamento entro 15 (quindici) giorni lavorativi dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento" trasmessa da ICS Maugeri e/o dal Gestore Esternalizzato del Servizio di Ingegneria Clinica;

Gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere richiesti formalmente (ad esempio tramite e-mail o PEC) mediante una "Richiesta di intervento", da ICS Maugeri al Fornitore tramite il "Customer Care" secondo le modalità concordate al momento del collaudo.

Per ogni intervento dovrà essere redatta un'apposita nota in duplice copia, sottoscritta da un incaricato di ICS Maugeri e da un incaricato del Fornitore, nella quale dovranno essere registrati: il numero progressivo assegnato all'Ordine di Fornitura 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).

6. Formazione del personale

In seguito a collaudo positivo il fornitore dovrà affiancare il personale indicato da ICSMAUGERI per formarlo rispetto:

- uso delle apparecchiature e dei software in ogni funzione;
- procedure per la risoluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti.

Il fornitore dovrà redigere apposito verbale di avvenuta formazione riportante la data, gli argomenti trattati e i nominativi del personale di ICSMAUGERI partecipante.

Istituti Clinici Scientifici Maugeri S.p.A.