



MANIFESTAZIONE DI INTERESSE PROT. FIT4MED-10

ALLEGATO 1 - CAPITOLATO

Oggetto della fornitura

Affidamento dell'appalto per la fornitura, compresa di collaudo, installazione, formazione del personale e garanzia di 24 mesi di n.4 pedane per la riabilitazione propriocettiva dell'arto inferiore e l'analisi dell'equilibrio in posizione ortostatica e seduta, a valere sul progetto di ricerca

PROGETTO: FIT4MEDROB Fit for Medical Robotics

AVVISO: Avviso per la concessione di finanziamenti destinati ad iniziative di ricerca per tecnologie e percorsi innovativi in ambito sanitario e assistenziale

CUP: B53C22006900001

CODICE PROGETTO: PNC0000007

Le apparecchiature dovranno essere installate presso:

- Polo Specialistico Riabilitativo – Fondazione don Carlo Gnocchi, Via Quadrivio, Sant'Angelo dei Lombardi 83054 (AV) - 1 unità
- Centro Santa Maria Al Mare – Fondazione don Carlo Gnocchi, Via Leucosia, 14, Salerno 84131 (SA) – 1 unità
- Polo Specialistico Riabilitativo – Fondazione don Carlo Gnocchi, Via delle Matine, Tricarico 75019 (MT) - 1 unità
- Centro Gala – Fondazione Don Carlo Gnocchi, Via Gala, Acerenza 85011 (PZ) – 1 unità

Condizioni di fornitura

La fornitura si intende complessiva di:

- fornitura dell'apparecchiatura nella configurazione indicata in offerta tecnica;
- installazione dell'apparecchiatura;
- collaudo;





- formazione del personale;
- 24 mesi di garanzia full risk, come meglio specificato nel paragrafo dedicato.

Le apparecchiature dovranno essere consegnate a cura e spese del fornitore nei locali individuati da Fondazione don Carlo Gnocchi ONLUS (di seguito anche FDG) senza ulteriori oneri o spese quali a titolo di esempio, facchinaggio, consegna al piano, noleggio di strumentazione per il trasporto.

Il Fornitore dovrà, unitamente ad ogni apparecchiatura, consegnare una copia dei manuali tecnici (manuale d'uso e manuale di servizio) completa, relativa anche ai prodotti hardware e software forniti in lingua italiana.

Per ogni apparecchiatura e dispositivo opzionale oggetto di fornitura dovranno essere garantiti gli aggiornamenti gratuiti del/dei software, dell'hardware installato/i e dei dispositivi opzionali, oggetto della fornitura, a garanzia della sicurezza nell'utilizzo delle apparecchiature per tutta la durata contrattuale. Sarà onere del fornitore segnalare tempestivamente a FDG la presenza degli aggiornamenti software 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.

Il Fornitore dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la registrazione delle apparecchiature offerte 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.

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.

Caratteristiche tecniche di minima delle apparecchiature:

- Dispositivo medico di misura e riabilitazione certificato per l'uso in Pazienti neurologici (inclusi post-ictus, atassie, Sclerosi Multiple, Parkinson Disease, altre malattie neurodegenerative) e in pazienti ortopedici;
- Analisi propriocettiva e di equilibrio in posizione eretta monopodalica e bipodalica;
- Analisi propriocettiva e di equilibrio in posizione seduta, con schienale e mancorrente per garantire maggiore stabilità al paziente con compromissione dell'equilibrio;
- Pedana con diversi gradi di instabilità selezionabili, con incrementi progressivi minimi non superiori a 0,1°;
- Pedana ad elevata accessibilità (eventuali gradini devono essere non superiori a 15 cm);
- Dimensioni:
 - Ingombro superficiale massimo: 220 cm x 120 cm, incluse eventuali rampe/ gradini per agevolare la salita del paziente;
 - Schermo per feedback visivi al paziente da almeno 20";
- Possibilità di analisi dei compensi posturali.

Caratteristiche tecniche preferenziali delle apparecchiature:

- Inclinazione opzionale di almeno +/- 15°, utilizzabile sia in posizione eretta che seduta
- Possibilità di corredare opzionalmente la pedana con un sistema di sgravio del peso corporeo
- Gamification – presenza di exergames riabilitativi, possibilmente con richiamo a scenari quotidiani/ conosciuti ai pazienti
- Funzione di tele-manutenzione e supporto tecnico remoto
- Portata massima (max peso paziente): 150 kg.

Tempi di fornitura





L'apparecchiatura deve essere consegnata in 30 gg solari dalla data dell'ordine.

Collaudo

Entro 5 giorni dal termine dell'installazione, il Fornitore dovrà effettuare il collaudo delle apparecchiature compreso di eventuali dispositivi opzionali e software e consisterà:

- 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 gg solari e se anche il secondo collaudo avrà esito negativo il fornitore dovrà senza oneri aggiuntivi per FDG provvedere alla sostituzione di parte o tutte le apparecchiature. FDG si riserva la possibilità di rescindere dal contratto in caso di secondo collaudo negativo, fatto salvo ulteriore danno.

Formazione del personale

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

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

Tale attività di affiancamento deve essere erogata per almeno due giorni lavorativi, non obbligatoriamente successivi.

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

Garanzia

Per ciascuna apparecchiatura e dispositivo opzionale offerti 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;
- qualora necessaria o opportuna, la sostituzione delle apparecchiature ad eccezione dei casi in cui la mancanza di buon funzionamento sia dipesa da un comportamento doloso di personale o pazienti di FDG.

Entro il termine del periodo di garanzia, senza oneri aggiuntivi per FDG, il fornitore deve effettuare almeno una visita di manutenzione preventiva da concordare con il personale clinico e i referenti territoriali del 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 e/o dispositivo opzionale fornito. Se la periodicità delle attività preventive prevista da manuale è superiore all'anno, deve essere comunque garantita una visita annuale.

La manutenzione preventiva comprende anche 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.

Le date del piano di manutenzione preventiva saranno concordate con il referente di FDG identificato al momento del collaudo, 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.

Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva, verrà redatto un apposito





“Verbale di manutenzione preventiva”, da consegnare a FDG, 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 opzionali (cavi, adattatori, ecc.), dei materiali di consumo soggetti ad usura, con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente).

Il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le apparecchiature e i dispositivi opzionali 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 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 o delle successive verifiche funzionali.

In caso di mancato superamento dei suddetti controlli eseguiti in corso d'opera 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, entro 30 (trenta) giorni solari.

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 FDG.

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 (es: materiale monouso e monopaziente).

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 2 (due) giorni lavorativi dal momento della ricezione della "Richiesta di intervento" trasmessa da FDG per la diagnosi del guasto;
- ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura/dispositivo guasto affetto da malfunzionamento entro 4 (quattro) giorni lavorativi dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento" trasmessa da FDG;

in caso di impossibilità di ripristino della funzionalità, sostituzione dell'apparecchiatura/ dispositivo affetto da malfunzionamento con un'apparecchiatura/dispositivo identico a quello malfunzionante, entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento".

Gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere richiesti formalmente (ad esempio tramite e-mail o PEC) mediante una "Richiesta di intervento", da FDG 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 FDG 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).

Integrazione con i Sistemi Informativi di FDG

Per ogni apparecchiatura fornita dovrà essere specificata l'architettura tecnica di funzionamento con la vista completa: hardware e software di base, software applicativo, RDBMS eventualmente utilizzato e requisiti network, server e security.

Ogni apparecchiatura dovrà essere collegata alla rete aziendale di Fondazione Don Gnocchi (su una porzione di Rete Aziendale dedicata a questo scopo) e dovrà avere attivo il protocollo SNMP alla versione 2 per il monitoraggio costante sulla community che verrà indicata successivamente.

Nel caso in cui servisse una PDL (postazione di lavoro) collegata alla apparecchiatura, sarà disponibile e garantita da Fondazione Don Gnocchi nei requisiti già gestiti all'interno del dominio aziendale:

- Sistema Operativo Windows 10
- Installazione Antivirus Sophos Central
- Installazione e configurazione caratteristiche di dominio Fondazione
- Gli accessi alla postazione di lavoro saranno governati dalla Active Directory Aziendale (scadenza password ogni tre mesi) e non potranno essere configurate utenze locali. Gli accessi ad applicativi necessari per il corretto funzionamento ed erogazione del servizio dovranno essere protetti da autenticazione rispetto al Server Active Directory aziendale.

I dati relativi agli utenti\pazienti da trattare con l'apparecchiatura dovranno essere condivisi ed integrati con il Database dei Pazienti di Fondazione Don Gnocchi (Master Patient Index): dovrà quindi essere prevista un'interfaccia con il suddetto database secondo specifiche HL7 oppure FHIR fornite da Fondazione.

Rispetto alle "prestazioni" erogate e i dati raccolti per gli utenti che verranno trattati con l'apparecchiatura, dovranno essere trattati secondo la normativa GDPR e dovranno essere integrati con il Dossier Interno di Fondazione Don Gnocchi: dovrà quindi essere prevista un'interfaccia con il suddetto applicativo secondo specifiche HL7 oppure FHIR fornite da Fondazione. Dovrà essere specificato anche il formato dei dati e condivisa l'eventualità per cui le apparecchiature prevederanno





una fase iniziale di elaborazione e manipolazione del dato.

È richiesta la visibilità della capacità di archiviazione delle singole macchine nel caso in cui non sia possibile, per una qualsiasi motivazione, l'archiviazione del dato sullo storage prestabilito.

Nel caso in cui fosse necessario eseguire un restore della macchina in termini di dati sarà necessario concordare con FDG la procedura più adeguata da eseguire sull'infrastruttura.

Eventuali ulteriori dati gestiti dalla apparecchiatura dovranno essere memorizzati e trattati secondo la normativa GDPR ed essere memorizzati all'interno dell'infrastruttura server di Fondazione Don Gnocchi: dovrà quindi essere prevista una interfaccia in grado di gestire in sicurezza i dati condividendo le policy di backup e di retention. I dati dovranno essere resi disponibili in modo strutturato e secondo formati standard (ad esempio csv, json, xml). Dovrà essere garantita la possibilità di estrarre i dati relativi a uno specifico paziente e a uno specifico periodo di esecuzione delle "prestazioni".

Per ogni apparecchiatura dovrà essere indicato:

- la politica di log management, ai fini di garantire la sicurezza nell'accesso all'infrastruttura del sistema solamente da parte degli Amministratori di Sistema, nominati congiuntamente da Fondazione Don Gnocchi e dal fornitore;
- quale traffico di rete viene eventualmente generato dall'apparecchiatura verso altri nodi intranet o internet;
- quale traffico di rete viene eventualmente generato da altri nodi intranet o internet verso l'apparecchiatura.
- su quali porte di rete sono in ascolto eventuali servizi presenti nell'apparecchiatura.

Rispetto alla protezione delle informazioni:

- dovrà essere possibile per Fondazione Don Gnocchi scegliere se trasmettere su canale sicuro i messaggi contenenti informazioni private/sensibili spediti tra le componenti software e dovrà essere indicato il criptaggio utilizzato;
- dovrà essere specificato se i dati privati/sensibili presenti nell'eventuale database inserito nella fornitura sono in chiaro o criptati, e l'algoritmo di criptaggio utilizzato;
- dovrà essere specificato se i dati privati/sensibili presenti su file eventualmente previsti nella fornitura (vedi file in cartelle condivise) sono in chiaro o criptati, e l'algoritmo di criptaggio





utilizzato.

- Dovrà essere possibile, attraverso opportuna profilazione, avere accesso ai dati raccolti, sia grezzi che elaborati, memorizzati all'interno del sistema di persistenza

Rispetto alla Gestione del Servizio dovranno poi essere condivisi i seguenti dettagli per ogni apparecchiatura fornita:

- Monitoraggio: con l'indicazione delle componenti applicative da sottoporre a monitoraggio indicando le eventuali soglie di riferimento
- Backup e ripristino: con l'indicazione delle componenti applicative da sottoporre a backup e le modalità previste dello stesso, oltre a quelle infrastrutturali.
- Procedure di gestione del servizio: start, stop, recovery di ogni componente del servizio con relativa sequenza per la corretta gestione dell'intero servizio e/o di parti di esso;
- Procedure di ingaggio ed escalation: indicando le regole di ingaggio per la corretta gestione dei ticket afferenti al servizio:
 - Mail di inoltro ticket
 - Numero telefono in e off hour
 - Orario di copertura del servizio

Modalità di fatturazione e pagamento

In seguito a collaudo positivo della fornitura sarà possibile emettere regolare fattura fiscale elettronica, contenente i riferimenti al corrispettivo oggetto del pagamento, attraverso il Sistema di Interscambio (SDI) dell'Agenzia delle Entrate, codice univoco 0000000, alla casella PEC indicata nell'ordine di acquisto.

I termini di pagamento applicati saranno 60 giorni data fattura fine mese tramite bonifico bancario.

