
AREA CENTRALE REGIONALE DI ACQUISTO

CAPITOLATO TECNICO E PRESTAZIONALE

Sommario

Sommario	2
Art. 1 Oggetto dell'appalto	3
Art. 2 PET CT	3
Art. 3 Gammacamera CT	7
Art. 4 Integrazione con il servizio ICT	12
Art. 5 Sicurezza, privacy e forniture di software	13
Art. 6 Smaltimento apparecchiature esistenti	14
Art. 7 Collaudo.....	15
Art. 8 Garanzia con assistenza tecnica full risk	16
Art. 9 Tempi di intervento.....	19
Art. 10 Formazione ed addestramento	20
ART. 11 Lavori di installazione e messa in opera.....	20
ART. 12 Penali	21

Art. 1 Oggetto dell'appalto

Oggetto della presente procedura è la fornitura, installazione e posa in opera completa (opere murarie ed elettriche comprese), nonché la manutenzione full risk di 24 mesi dalla data di esito positivo del collaudo di una PET CT e di una Gammacamera CT, nonché lo smaltimento delle due gammacamere e della PET/CT attualmente in uso.

Art. 2 PET CT

a) Impiego clinico: Caratteristiche minime:

1. Il sistema deve garantire la formazione di immagini di tipo funzionale (PET) di diversi distretti corporei, da correlare ai fini diagnostici con imaging morfologico (TC) acquisito in unico processo.
2. Apparecchiatura adatta alla diagnostica oncologica, neurologica e cardiologica e alla predisposizione del trattamento radioterapico.
3. sistema software di diagnosi remota degli eventuali guasti del sistema PET-TC e dei sistemi di elaborazione e refertazione con connessione diretta al centro di assistenza tecnica della ditta produttrice.
4. Dovranno essere forniti i sistemi hardware (fantocci e supporti) e software per la calibrazione ed i controlli di qualità periodici sia TC che PET (incluse le eventuali sorgenti radioattive).
5. Sistema CT: fantocci e relativi supporti per l'esecuzione dei controlli di qualità giornalieri e software di elaborazione

b) Caratteristiche globali del sistema: Caratteristiche minime

1. Presenza del sistema di centratura di tipo laser interno al gantry
2. Set completo di sorgenti sigillate per la calibrazione e i controlli di qualità giornalieri e relativo Software per il sistema PET.
3. Fantoccio e relativo software per l'elaborazione dei CQ giornalieri per il sistema CT per l'esecuzione dei CQ secondo le linee guide AIFM e AIMN

c) Gantry e Lettino porta-paziente: Caratteristiche minime

1. Diametro utile del vano paziente ≥ 70 cm
2. Movimento controllato da consolle o mediante comandi posizionati sul gantry per scansioni pre-programmate.
3. Presenza di sistemi di sicurezza anticollisione di sblocco manuale.
4. Hardware per acquisizione di immagini PET/CT con sincronizzazione con i movimenti respiratori (Gating respiratorio con telecamera a tracciamento ottico o deviceless).

-
5. Hardware per acquisizione di immagini PET/CT con sincronizzazione con il ciclo cardiaco (Gating cardiaco).
 6. Per acquisizione di immagini PET/CT per esecuzione di piani di trattamento radioterapici, dotazione aggiuntiva di RTP Flat Table (oltre al lettino porta paziente standard).
 7. Il Sistema PET/CT deve essere dotato di sistema interfonico per la comunicazione bidirezionale con il paziente.
 8. Dotazione completa di accessori per un corretto e sicuro posizionamento del paziente: poggiatesta; poggiaabbraccia; fasce di contenimento per esami cerebrali e tipo total body, etc.
 9. Range di scansione assiale combinata PET/CT ≥ 180 cm
 10. Massimo carico ≥ 180 Kg
 11. Minima altezza da terra raggiungibile ≤ 70 cm

d) Sistema PET: Caratteristiche minime

1. Il cristallo scintillatore del tomografo PET dovrà essere di ultima generazione e ultra veloce (LSO o LYSO)
2. Modalità di acquisizione TOF
3. Numero di cristalli di scintillazione ≥ 10.000 .
4. Numero di singolo foto-moltiplicatori ed elettronica di conversione di ultima generazione ≥ 400 .
5. FOV assiale ≥ 15 cm.
6. FOV transassiale ≥ 55 cm.
7. Finestra energetica di acquisizione per fotoni da 511keV LLD ≥ 425 keV
8. Sensibilità di sistema >7 cps per kBq (NEMA)
9. Risoluzione energetica (FWHM) a 511 KeV $\leq 17\%$
10. Visualizzazione in tempo reale dei conteggi veri e casuali.
11. Frazione di scatter $\leq 42\%$

e) Sistema TAC: Caratteristiche minime

1. Ottimizzazione per correzione della attenuazione dei dati PET e nella fusione di immagini con la PET per la localizzazione anatomica e per la preparazione dei piani di trattamenti radioterapici.
2. Possibilità di acquisizioni CT in modalità Scout view, assiale e spirale e con presenza di mezzo di contrasto radiologico.
3. Deve essere possibile acquisire anche con protocolli TC diagnostici.
4. Generatore alta tensione ad elevata frequenza con potenza massima ≥ 60 KW.
5. Tensione al tubo con valore massimo ≥ 130 KVp.
6. Massima corrente anodica impostabile ≥ 500 mA.
7. Presenza di macchia focale multipla (dimensioni secondo norme IEC).
8. Minimo spessore di strato ≤ 1 mm.
9. Dimensione detettore CT lungo asse Z ≥ 38 mm.
10. Numero di strati per singola rotazione di $360^\circ \geq 64$.

-
11. Breve tempo di scansione ≤ 0.5 sec
 12. Tempo massimo di acquisizione continua con tecnica spirale ≥ 100 sec.
 13. Presenza di sistemi per la riduzione della dose assorbita dal paziente a parità di qualità dell'immagine in acquisizione.
 14. FOV transassiale per CT diagnostica ≥ 50 cm.

f) Software e Applicativi della macchina da prevedersi in dotazione base: Caratteristiche minime

1. Piattaforma hardware di ultima generazione multiprocessore
2. Due monitor di visualizzazione LCD ad alta risoluzione ≥ 19 pollici. Il secondo monitor deve consentire anche una visione differente di dati ed immagini rispetto al monitor principale.
3. Sistema completo per l'acquisizione, ricostruzione, visualizzazione, archiviazione, stampa e trasferimento delle immagini PET/CT e di fusione. In particolare:
4. Acquisizione 3D PET, statiche, dinamiche, gated e whole-body.
5. Acquisizione PET in modalità list-mode.
6. Acquisizione, ricostruzione ed elaborazione di immagini PET e CT, anche con sincronizzazione con i movimenti respiratori (gating respiratorio) o con il ciclo cardiaco (gating cardiaco).
7. Algoritmi di ricostruzione delle immagini per migliorare la risoluzione spaziale.
8. Possibilità di rappresentare diversi dati dell'acquisizione sia TC che PET (HU, SUV, KBq/cc etc).
9. software completo per la valutazione qualitativa e semi-quantitativa (SUV) delle immagini PET/TC.
10. Presenza di Software di ricostruzione e visualizzazione multiplanare PET, TC e PET/TC.
11. software di elaborazione avanzata e multimodale (fusione, volume rendering anche di immagini TC o RM esterne).
12. SW o algoritmi dedicati alla correzione di artefatti da presenza di mezzo di contrasto o di protesi metalliche.
13. relativamente alla componente CT, devono essere presenti software per ricostruzione 3D, ricostruzioni oblique, MIP.
14. Applicativi avanzati Neurologici, Cardiologici e Oncologici.
15. software clinico completo per l'analisi e il follow up di pazienti oncologici; verrà valutata in particolare l'immediata visualizzazione comparata delle indagini eseguite nel tempo.
16. Presenza di diversi metodi di ricostruzione PET tra cui la FBP, OSEM, MLEM.
17. Massima matrice di ricostruzione TC supportata $\geq 512 \times 512$.
18. Tempo di ricostruzione per singola slice TC ≤ 1 sec.
19. Possibilità di ricostruzione del lettino anche durante l'acquisizione.
20. Deve essere effettuato collegamento e integrazione completa al sistema RIS-PACS in dotazione all'Ente.
21. Software per i controlli e calibrazione periodiche (TC e PET).
22. sistema per il calcolo e la registrazione della dose paziente.
23. Fantoccio per controlli di qualità (NEMA) e i programmi previsti dalla ditta per l'effettuazione e l'elaborazione dei test di calibrazione e delle verifiche periodiche del corretto funzionamento della PET/CT e del tomografo TC

g) Workstation di acquisizione/elaborazione: caratteristiche essenziali

-
1. Consolle integrata di comando di tutte le operazioni di acquisizione, ricostruzione ed elaborazione del sistema integrato PET/CT con:
 - scheda grafica ad alta risoluzione;
 - gestione del flusso pazienti (programmazione pazienti e immissione dati);
 - possibilità di connessione ai sistemi RIS/PACS esistenti.
 2. Protocolli di acquisizione PET/CT: presenza di adeguati tipi di scansioni preprogrammate e possibilità di definire e modificare i parametri di acquisizione
 3. protocolli combinati ed algoritmi dedicati per l'acquisizione sincronizzata con iniettore per MDC (funzione di bolus tracking)
 4. Modalità di acquisizione PET/TC: esami diagnostici generali, con mezzo di contrasto, angio TC, protocolli dedicati per studi oncologici, Neurologici (studio malattie degenerative, etc.) e radioterapici (per la definizione del CTV, etc...).
 5. Modalità di acquisizione PET: il software deve consentire acquisizioni in modalità statica, dinamica, whole body.
 6. Protocollo Whole Body dinamico per la valutazione di distribuzione del radiofarmaco, con possibilità di generare anche immagini Whole Body statiche.
 7. Protocollo Whole Body completamente automatico, tramite selezione di una singola procedura atta a consentire scansioni multibed con la massima efficienza senza interventi da parte dell'operatore. Deve essere possibile variare la durata della scansione per i vari distretti anatomici per ottimizzare la qualità complessiva in funzione di ogni tipologia di paziente, unitamente ai tempi di acquisizione.
 8. Modalità di acquisizione radioterapica (per la definizione del CTV, etc)
 9. algoritmi di reslicing volumetrico.
 10. Software per la ricostruzione delle immagini CT per la correzione dell'attenuazione, con FOV assiale maggiorato per evitare problemi di troncamento congruente con l'acquisizione
 11. SW di ricostruzione con possibilità di aumentare la risoluzione di contrasto
 12. Simultaneità delle funzioni di acquisizione, ricostruzione, elaborazione, analisi, archiviazione e trasferimento delle immagini.
 13. software di ricostruzione: algoritmi Filtered Back Projection, algoritmi full 3D e iterativi, algoritmi TOF
 14. Tempo di ricostruzione per un campo di vista, includendo le correzioni presenti sul tomografo \leq 3 min
 15. Interfaccia DICOM 3 dotata di tutte le classi di servizio DICOM applicabili e disponibili
 16. Capacità HD interno per acquisizione dati \geq 200 GB
 17. capacità RAM \geq 4 GB
 18. Possibilità di archiviazione dati RAW PET.

h) Workstation di post-elaborazione: caratteristiche essenziali

1. Stazione di lavoro con piena potenzialità di elaborazione e trasferimento delle immagini con scheda grafica ad alta risoluzione e simultaneità delle funzioni di visualizzazione, archiviazione e

-
- stampa immagini.
2. Pacchetti software per l'elaborazione di immagini multimodali (registrazione delle immagini PET/CT con altre metodiche)
 3. Interfaccia DICOM 3 dotata di tutte le classi di servizio DICOM applicabili e disponibili
 4. Capacità HD interno per elaborazione dati ≥ 200 GB
 5. Capacità RAM ≥ 4 GB
 6. Presenza di N° 2 monitor a schermo piatto a colori ad alta risoluzione di dimensioni non inferiori a 19". Il secondo monitor deve consentire anche una visione differente di dati ed immagini rispetto al monitor principale.
 7. Software clinico di elaborazione, refertazione per applicazioni in campo oncologico (valutazione qualitativa e semi-quantitativa, SUV)
 8. Software di elaborazione per il confronto con immagini di esami precedenti relativi allo stesso paziente
 9. Software per la valutazione qualitativa e quantitativa delle immagini PET, CT e PET/CT con impiego di protocolli tipo PERCIST (positron emission response criteria in solid tumors) o similari.

Art. 3 Gammacamera CT

a) REQUISITI FUNZIONALI MINIMI DEL SISTEMA SPECT

1. Gamma camera a doppia testa a geometria variabile, con possibilità di acquisire con le testate a 90° e 180° e ad angoli intermedi.
2. Diametro minimo del gantry non inferiore a 70 cm
3. Base del gantry a pavimento.
4. Possibilità di effettuare acquisizioni planari (statiche, dinamiche, gated), tomografiche in distretti corporei limitati (singoli organi) e total body.

Ciascuna testata dovrà essere dotata di:

- a) cristallo scintillatore a NaI spesso almeno 3/8 di pollice;
 - b) dimensioni del campo di vista UFOV del singolo rivelatore di almeno di 50 cm x 38 cm;
 - c) correzioni per l'energia, la linearità e l'uniformità.
5. Tre coppie di collimatori: a) low energy high resolution (LEHR); b) medium energy general purpose (MEGB); c) high energy general purpose (HEGP). Dotazione di sensori anticollisione.
 6. Body Contouring automatico delle testate in tempo reale in acquisizione, senza necessità di preacquisizione del profilo corporeo del paziente, per acquisizioni Tomografiche e Whole Body, per mantenere la distanza minima tra paziente e rivelatore durante l'esecuzione degli esami di Medicina Nucleare.

-
7. Movimenti delle testate robotizzati e comunque aggiustabili anche manualmente
 8. Possibilità di acquisizione SPECT "Step and shoot" e "continuous" su orbite angolari variabili (da 90° a 360°) a seconda della geometria scelta dei rilevatori.
 9. Flessibilità e velocità nel posizionamento delle testate che permettano anche l'orientamento orizzontale delle stesse per l'esame di pazienti direttamente sulla barella, il posizionamento verso l'esterno per l'esame di pazienti seduti, in carrozzina od in posizione ortostatica, nonché il posizionamento delle testate in modo da garantire la modalità di acquisizione come "singola testa"
 10. Possibilità di pre-posizionamento automatico delle testate in funzione dell'esame da eseguire
 11. Meccanismo manuale da attivare in caso di emergenza per bloccare il sistema
 12. Monitor di persistenza all'interno della sala diagnostica per visualizzare il maggior numero di informazioni ad esempio: configurazione geometrica delle testate, collimatori montati, posizione del lettino nel gantry, raggio delle testate e preferibilmente le immagini dell'organo in esame.
 13. Monitor ECG di sincronizzazione per esami gated (sincronizzazione ECG) e relative connessioni al paziente.

b) CARATTERISTICHE MINIME DEL SISTEMA TC

1. L'unità TC dovrà poter essere utilizzata sia con protocolli clinici combinati SPECT-TC che in modalità stand-alone per eseguire esami con e senza mezzo di contrasto.
2. Il sistema TC deve essere integrato col gantry SPECT per effettuare coregistrazione accurata delle immagini SPECT e TC .
3. Lo scanner TC dovrà essere un sistema multistrato con almeno 6 (sei) file di detettori per acquisire 6 (sei) piani assiali contemporaneamente per singola rotazione di 360°.
4. Esso dovrà essere dotato di:
 - 1 a. tecnologia a scansione assiale ed elicoidale continua;
 - 2 b. rivelatori a stato solido ad alta efficienza;
 - 3 c. range di tensione minima – massima di utilizzo del tubo RX almeno 80 -130 kV;
 - 4 d. possibilità di variazione dei mA con il valore ≥ 200 mA a 120 kV;
 - 5 e. tempo minimo di rotazione su 360° ≤ 1 sec;
 - 6 f. spessore di strato minimo $\leq 0,65$ mm, senza collimazione post paziente;
 - 7 g. campo di vista trans assiale ≥ 50 cm;

8 h. sistema automatico (basato su dispositivi hardware e software) di riduzione/ottimizzazione della dose da esposizione del paziente;

9 i. potenza del generatore ≥ 20 KW

5. Presenza di sistemi per la riduzione della dose assorbita dal paziente a parità di qualità dell'immagine in acquisizione.

c) LETTINO PORTA PAZIENTE

Il lettino porta paziente dovrà avere le seguenti caratteristiche:

1. unico e dotato di scorrimento automatico e manuale per il posizionamento del paziente nel gantry SPECT e TC;
2. removibile;
3. portata massima non inferiore a 180 Kg;
4. lunghezza di acquisizione unica in scansioni combinate SPECT-TC ≥ 150 cm;
5. dotato di movimenti verticali (alto-basso), in modo da garantire un agevole posizionamento del paziente in qualsiasi situazione (e.g. barellato, su sedie a rotelle);
6. materiale robusto ma con basso potere assorbente;
7. essere fornito con poggiatesta e reggibraccia per esami cerebrali, cardiaci, WB e TC;
8. sistemi di contenimento e posizionamento per i pazienti anche pediatrici.

d) Work-Station (WS) DI ACQUISIZIONE

1. Consolle di Acquisizione con sistema operativo multitasking.
 2. Interfono per la comunicazione col paziente.
 3. sistema per consentire la completa connettività DICOM (stampa, trasmissione, archiviazione, work list, query & retrieve, annotazioni, procedure commitment, MPPS, etc.);
 4. Configurazione della connessione al sistema RIS-PACS aziendale e al sistema aziendale di registrazione del dato dosimetrico a carico del fornitore.
 5. Simultaneità di acquisizione e visualizzazione sulla consolle di acquisizione.
 6. Monitor di visualizzazione a colori di almeno 22" pollici LCD.
 7. Acquisizioni statiche, dinamiche, total-body, gated, tomografiche, gated-SPECT in almeno 8 intervalli.
 8. Matrice di acquisizione tomografica di 64x64, 128x128, 256x256.
-

-
9. Possibilità di zoom variabile in acquisizione.
 10. Disponibilità matrice di acquisizione total-body 1024x256 o superiore e di acquisizione statica 512x512.
 11. Protocolli di acquisizione già preimpostati e comunque modificabili dall'utilizzatore.
 12. Acquisizione contemporanea di almeno tre picchi per singolo isotopo, di due isotopi e doppia o tripla finestra per la correzione dello scatter.
 13. Possibilità di creare protocolli propri mediante fornitura di idoneo linguaggio di programmazione.
 14. Il programma di gestione dell'acquisizione TC, una volta selezionato lo specifico protocollo di scansione, deve visualizzare i valori del CTDI e della DLP prima di eseguire l'esame.
 15. Metodi per la riduzione della dose TC.

e) Work-Station (WS) DI ELABORAZIONE

1. 1 WS separata e autonoma con funzionalità indipendenti dalla stazione di acquisizione.
2. n.2 monitor a colori LCD di almeno 22"; il secondo monitor deve consentire anche una visione differente di dati ed immagini rispetto al monitor principale.
3. La WS dovrà essere messa in dominio e rispettare le policy aziendali:
 - a. piano di indirizzamento;
 - b. antivirus;
 - c. policy di aggiornamento;
 - d. l'accesso ad internet dovrà avvenire esclusivamente attraverso autenticazione utente;
 - e. l'applicativo ed i suoi componenti non dovranno utilizzare privilegi di amministratore (sono ammessi solo Utenti: User o Power User).
4. sistema per consentire la completa connettività DICOM (stampa, trasmissione, archiviazione, work list, query & retrieve, annotazioni, procedure commitment, MPPS, etc.);
5. Configurazione della stazione per la connessione al sistema RIS-PACS aziendale e al sistema aziendale di registrazione del dato dosimetrico a carico del fornitore.
6. Dovrà inoltre essere garantita la possibilità di accedere all'ambiente di elaborazione dai PC e dalle WS di refertazione RIS-PACS del reparto; in totale devono essere garantiti almeno 3 accessi concorrenti (1 sulla WS e 2 sui client).

-
- f) SOFTWARE CLINICI A CORREDO** (ogni SW deve essere corredato da una completa descrizione delle modalità di funzionamento)
1. Software di ricostruzione SPECT con metodo FBP e algoritmi iterativi con possibilità di regolazione dei parametri di ricostruzione.
 2. Correzione per l'attenuazione in SPECT basata su immagini TC acquisite dallo stesso gantry, eseguita all'interno della ricostruzione tomografica SPECT iterativa.
 3. Correzione per l'attenuazione calcolata in SPECT basata sulle mappe di correzione a coefficienti uniformi generate dal contorno delle sezioni emmissive con ROI manuali e/o con ROI automatiche a isocontorno.
 4. Correzione dello scatter in SPECT.
 5. Software di recupero per la risoluzione spaziale della SPECT.
 6. Algoritmi di riduzione dell'attività somministrata o di riduzione del tempo di acquisizione basati sul recupero della risoluzione spaziale in tomografia emissiva SPECT applicabile al massimo intervallo di energie fotoniche e con diversi collimatori.
 7. Algoritmi di riduzione dell'attività somministrata o di riduzione del tempo di acquisizione in acquisizioni statiche planari applicabile al massimo intervallo di energie fotoniche e con diversi collimatori
 8. Software clinico di base per applicazioni di medicina nucleare con studi planari (sia statici sia dinamici), SPECT, scansioni Total Body, WB SPECT, SPECT Dinamica, gated-SPECT.
 9. Protocolli clinici di processo immagini relativi a tutte le attività cliniche di medicina nucleare (renali, polmonari, ossee, tiroidee, paratiroidi, indicatori positivi/oncologici).
 10. Software per l'individuazione/correzione interattiva del movimento del paziente nelle acquisizioni tomografiche.
 11. Software specifici per applicazioni di cardiologia (QGS/QPS o equivalente, corredati di data base normali- descrivere)
 12. Operazioni algebriche sulle immagini.
 13. Generazione di ROI su studi statici e dinamici, curve attività/tempo da sequenze dinamiche, VOI di forma regolare e irregolare create in modo manuale e automatico con soglia predefinita su studi SPECT.
 14. Facile funzione di esportazione dei dati delle curve, delle ROI e delle VOI in formato standard (es. txt).
 15. Software di quantificazione dell'attività negli organi di interesse utilizzando i volumi TC.

g) SOFTWARE E DISPOSITIVI PER LE CALIBRAZIONI E IL CONTROLLO DI QUALITÀ SPECT, SPECT-TC E TC

1. Dovrà essere fornito un fantoccio (NEMA) e i programmi previsti dalla ditta per l'effettuazione e l'elaborazione dei test di calibrazione e delle verifiche periodiche del corretto funzionamento delle gamme camere in modalità planare e tomografica e del tomografo TC. Il software di analisi dovrà essere disponibile sulla WS di acquisizione o sulla WS di elaborazione.
2. Dovrà essere fornita descrizione dettagliata e documentazione sulle procedure di calibrazione e di correzione implementate per il mantenimento del corretto funzionamento del sistema SPECT/TC
3. Dovrà essere indicata la periodicità raccomandata dal fabbricante per i test di calibrazione e verifica per la gamma camera, per il tomografo TC e per il loro allineamento.

Art. 4 Integrazione con il servizio ICT

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare la perfetta integrazione di quanto fornito con i servizi Information and Communications Technology (ICT) in essere presso l'Ente Contraente, con il sistema informativo aziendale e la piattaforma PACS. Gli eventuali costi derivanti da tali integrazioni con applicativi di ditte terze dovranno essere a carico della ditta aggiudicataria.

Nello specifico la Ditta aggiudicataria dovrà garantire che il sistema oggetto della fornitura comunichi in DICOM 3.0 (almeno query & retrieve, storage, worklist e print) con il sistema PACS aziendale (Exprivia).

Le apparecchiature fornite all'interno dello stesso lotto dovranno essere collegate tra di loro attraverso la rete aziendale.

La configurazione di tutti gli elaboratori forniti dovrà uniformarsi alle policy adottate dall'Ente Contraente per la connessione in rete (indirizzi IP, naming convention, antivirus).

La connessione alla rete aziendale di qualsiasi macchina deve essere preventivamente autorizzata dalle strutture preposte dell'Ente Contraente (ICT e SIET o altro).

Qualora, per motivi logistici, dovesse essere necessario spostare alcuni punti rete o aggiungerne altri, ciò sarà a carico dell'Ente contraente che dovrà interamente provvedere all'attività, ivi compresa la certificazione degli stessi.

Il Fornitore, a propria cura, onere e spese, dovrà svolgere, per tutta la durata di ciascun Contratto di Fornitura, un'opportuna attività di formazione e di affiancamento volta ad addestrare il personale dell'Azienda Ospedaliera al corretto utilizzo dei prodotti, in condizioni normali e di emergenza. A tal fine il Fornitore concorderà con ciascun Ente un calendario con le date di una o più sessioni di affiancamento iniziale da erogarsi negli orari lavorativi.

Tale servizio dovrà essere erogato dal Fornitore per mezzo di un suo referente che abbia una conoscenza specifica e approfondita dei prodotti.

Al termine di ciascuna sessione di affiancamento, l'Ente attesterà l'avvenuta formazione attraverso la controfirma di specifico verbale redatto dal Fornitore nel quale dovrà essere indicato l'elenco del personale dell'Ente che vi ha preso parte.

Si specifica che la predetta formazione non avrà luogo su attività cliniche ma sarà svolta con modalità e tempistiche concordate con l'Ente ordinante fermo quanto sopra relativamente alla non interferenza con l'attività ospedaliera.

Art. 5 Sicurezza, privacy e forniture di software

L'aggiudicatario dovrà garantire la conformità alle norme in vigore applicabili al trattamento dei dati personali e, in particolare, al Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR), al D.Lgs. 196/2013 come modificato dal D.Lgs. 101/2018 e ss.mm e ai provvedimenti emanati dall'Autorità Garante per la protezione dati personali applicabili alla fattispecie oggetto dell'offerta.

Devono essere previste ed indicate nella relazione tecnica le misure adottate per garantire un elevato livello di sicurezza dei dati, non solo per quelli classificati come personali.

Relativamente al trattamento di dati personali, che devono essere descritti nella relazione tecnica, l'assegnatario dovrà attenersi ai principi di Privacy by design e Privacy by default, adottando le misure tecniche e organizzative adeguate di cui all'art. 32 del GDPR allo scopo di prevenire il rischio di violazioni.

La relazione tecnica dovrà descrivere nel dettaglio i seguenti punti:

- gestione della ridondanza dei dati (repliche di database, backup e restore),
- autenticazione degli utenti,
- attribuzione di ruoli e privilegi agli utenti,
- politica di aggiornamento del software fornito e dei sistemi operativi.

L'aggiudicatario dovrà applicare gli aggiornamenti di sicurezza (patch) ogniqualvolta questi vengano rilasciati ovvero si rendano necessari per eliminare vulnerabilità e in caso di obsolescenza, siano essi aggiornamenti di applicativi o dei sistemi operativi.

Dal momento del collaudo al termine della garanzia tutti gli interventi e gli oneri emergenti per il mantenimento degli adeguati livelli di sicurezza sono a carico dell'assegnatario; tra tali oneri sono da considerarsi:

- l'aggiornamento di hardware e software dei dispositivi forniti;
- l'aggiornamento dei sistemi operativi anche nel caso della necessità di passaggio a major version superiore a seguito di messa fuori manutenzione da parte del produttore (e.g. aggiornamento di versioni di Windows); in tal caso sono inclusi gli oneri dovuti ad:
- aggiornamenti delle licenze d'uso dei sistemi operativi forniti;

-
- tutte le attività necessarie a garantire la compatibilità del software applicativo.

In ragione di qualsiasi intervento nel periodo di garanzia che comporti anche il trattamento di dati personali di cui l'Ente sia titolare, l'assegnatario dovrà accettare di essere nominato Responsabile ex art. 28 del GDPR.

Qualora gli interventi tecnici di manutenzione eseguiti dovessero prevedere il trasferimento di dispositivi fuori dall'Ente, l'assegnatario si dovrà impegnare a:

- proteggere adeguatamente tutti i dati personali;
- non trasferirli al di fuori dell'U.E.

Le licenze del software fornito devono essere a tempo indeterminato e, se dipendente dal numero di utenti, devono garantire l'operatività di tutto l'organico delle strutture contemporaneamente

Nel caso di dipendenza da software proprietario, sono a carico del fornitore gli oneri delle licenze d'uso a tempo indeterminato comprendenti gli aggiornamenti rilasciati dal produttore.

Art. 6 Smaltimento apparecchiature esistenti

Saranno a carico dell'aggiudicatario le operazioni occorrenti per la rimozione delle seguenti apparecchiature indicate nelle planimetrie allegate:

- PET/CT system (Discovery ST, GE Medical Systems)
- Dual-head gamma camera (Millennium, GE Medical Systems)
- Dual-head gamma camera (Forte, Philips)

All'atto del ritiro le sopra elencate apparecchiature risulteranno in carico in tutto e per tutto al Fornitore che ne sarà pienamente responsabile. Il Fornitore dovrà rilasciare idonea dichiarazione liberatoria per l'Ente da ogni responsabilità in ordine all'eventuale ulteriore uso o smaltimento delle stesse o parti di esse. I tempi e le modalità di disinstallazione, rimozione e ritiro, dovranno essere concordati. Il Fornitore dovrà occuparsi in toto delle operazioni di smaltimento come rifiuti radioattivi di tutte le parti smontate che risulteranno attivate. Le operazioni di smontaggio, trasporto e definitivo smaltimento dovranno avvenire nel rispetto delle norme di legge (D.Lgs 230/95 e s.m.i., D.Lgs. 81/08, ecc..) e di buona tecnica applicabili, delle previdenze e cautele suggerite dal costruttore nel manuale d'uso dell'apparecchiatura. Dovrà pertanto essere predisposta una descrizione delle modalità attraverso cui sarà effettuato l'intervento, indicando i nominativi dell'Esperto Qualificato del Fornitore e del responsabile dell'intervento, la Ditta incaricata del trasporto e quella destinataria del materiale radioattivo. Dovrà essere fornita copia delle autorizzazioni necessarie al trasporto di sostanze radioattive su strada e al ritiro/deposito di materiale radioattivo.

Art. 7 Collaudo

Il Fornitore è tenuto ad effettuare in contraddittorio con l'Ente Sanitario, ed a proprio carico, il collaudo elettrico, informatico e prestazionale (comprensivo delle prove dei fisici medici sulla componente TC e PET) entro 15 giorni dalla data di completamento dell'installazione dell'apparecchiatura.

Le prove di collaudo e di accettazione della fornitura vanno eseguite secondo le disposizioni di cui alla Dir. CEE 93/42 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 collaudo sarà svolto in contraddittorio con l'Ente sanitario alla presenza degli incaricati del Fornitore e degli esperti nominati dall'Ente stesso; tali esperti dovranno accertare:

- che l'intera fornitura sia completa di tutte le sue componenti, ivi incluse le parti software e le parti accessorie
- Che la fornitura intera sia conforme ai requisiti tecnici previsti da offerta
- Che la fornitura sia regolarmente installata, sia regolarmente funzionante e che soddisfi le disposizioni di legge e le esigenze per essa previste

Le prove di collaudo devono concludersi entro 10 gg solari dal loro inizio, salvo diverso accordo con l'Ente contraente.

Le prove di collaudo devono altresì prevedere le verifiche di sicurezza generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento.

Durante i test di accettazione dell'apparecchiatura il Fornitore deve garantire la presenza a tempo pieno di un tecnico esperto per tutto il periodo previsto per le prove di accettazione. Tutto quanto necessario per l'effettuazione delle prove per l'accettazione della fornitura (strumenti di misura, manodopera, consumabili ecc), dovrà avvenire a cura, spese e sotto la responsabilità del fornitore.

Ove il collaudo evidenziasse difetti, vizi, difformità, guasti, inconvenienti, la ditta si impegna a provvedere alla loro eliminazione o sostituzione delle parti difettose, entro 10 gg dalla data di verbale di accertamento, ovvero entro un diverso termine per particolari esigenze, definito dal Direttore di esecuzione del contratto. I termini di collaudo si intendono con ciò prorogati.

La fornitura si intenderà accettata solo a seguito di collaudo completamente positivo, anche dal punto di vista informatico.

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 rilevati.

Quando le apparecchiature o parti di esse non superano le prescritte prove di collaudo (funzionali e diagnostiche), le operazioni sono ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 giorni solari dalla data di chiusura delle prove precedenti. Se entro il suddetto termine le apparecchiature non

superino in tutto o in parte, queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare le apparecchiature e provvedere alla sostituzione delle stesse, salva l'applicazione delle penali previste in Convenzione. Resta salvo il diritto dell'Ente, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle apparecchiature non accettate, fatto salvo l'ulteriore danno.

All'atto del collaudo il Fornitore dovrà consegnare per ogni apparecchiatura (e accessori):

1. manuali tecnici e di servizio, contenenti le informazioni sui componenti costituenti l'apparecchiatura offerta, quindi comprensivi degli schemi elettrici, elettronici e meccanici, ecc., necessari per dare adeguate informazioni al personale che effettuerà la manutenzione;
2. manuali d'uso e manutenzione, contenenti le informazioni per il corretto utilizzo dell'apparecchiatura e sugli eventi anomali e sul programma di manutenzione, necessari per dare adeguate informazioni al personale che utilizzerà l'apparecchiatura;
3. manuali di informazione sui rischi a cui possono essere esposti utilizzatori e manutentori;
4. manuali di indicazioni sulla scelta e uso degli eventuali D.P.I. (dispositivi di protezione individuali), che devono essere utilizzati dal personale utilizzatore e manutentore.
5. registro/protocollo di manutenzione, con le indicazioni della tipologia e della periodicità delle manutenzioni di tipo ordinario, straordinario e a rottura e sulle sicurezze predisposte sugli impianti interessati.
6. indicazioni in merito ai comportamenti da attuare in caso d'emergenza, come in caso d'incendio, di funzionamenti anomali, di primo soccorso, ecc., anche in relazione ai disposti della sezione VI (gestione delle emergenze) del titolo I del D.Lgs. 81/08.
7. lista delle parti di ricambio (spareparts) ed una lista con i codici d'ordine per eventuali materiali di
8. consumo (cavi, elettrodi, ecc.).

Ad esito del collaudo, dovranno essere svolte dall'Ente le prove di accettazione. Il Fornitore è tenuto agli adeguamenti eventuali delle apparecchiature come previsto dal D.Lgs. 26 maggio 200, n 187 per il giudizio di idoneità all'uso clinico.

Art. 8 Garanzia con assistenza tecnica full risk

La durata della garanzia non dovrà essere inferiore a 24 mesi, decorrenti dalla data di collaudo con esito positivo.

Il livello di assistenza minimo che la ditta è tenuta a garantire durante la durata della garanzia e in caso di sottoscrizione del contratto full-risk è il seguente:

1. Manutenzione preventiva: La manutenzione preventiva è finalizzata al mantenimento del sistema in piena efficienza così da minimizzare i tempi di eventuale fermi parziali o totali. Le prestazioni

comprendono: le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto del sistema; la sostituzione delle parti di ricambio, delle parti soggette ad usura e di ogni altro elemento o componente del sistema, nulla escluso, non più prestante; l'eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione. Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'apparecchiatura e/o dispositivo acquistato. La manutenzione preventiva comprende inoltre le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) anche dell'eventuale materiale di consumo, del tubo/sorgenti, 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 o comunque secondo la cadenza prevista dal produttore) e gli eventuali interventi di rimessa a norma. Il calendario delle manutenzioni preventive dell'anno deve essere comunicato all'Ingegneria Clinica (o altro reparto preposto) entro il 30.09 dell'anno precedente, con approvazione dell'Ente. 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. Il Fornitore è tenuto al rispetto del calendario redatto, pena l'applicazione delle penali di cui all'articolo relativo del Disciplinare e allegati. In caso di variazioni del calendario, all'Ingegneria Clinica (o altro reparto preposto) dovrà essere inviato sempre il calendario aggiornato con l'indicazione delle modifiche e delle motivazioni relative alle modifiche.

Alla fine di ogni manutenzione, il tecnico del Fornitore dovrà compilare il foglio di lavoro della manutenzione effettuata, con ogni dettaglio dell'attività svolta, e farlo vidimare dal personale dell'Ente preposto (reparto o Ingegneria Clinica), come concordato con l'Ente Contraente. Copia del rapporto di lavoro dovrà essere inviata in formato elettronico all'indirizzo mail individuato dell'ente contraente.

2. Manutenzione correttiva: La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le sue parti (ivi incluso il tubo e ogni altra componente, nulla escluso), componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita con la sola esclusione degli eventuali materiali di consumo necessari all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente), che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale. La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino delle originali funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura. Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovrà essere effettuata la Verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili. La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità: Numero interventi su chiamata illimitati; Intervento entro 24 (ventiquattro) ore solari (esclusi sabato, domenica, festivi,

e gli orari in cui il Customer Care non è attivo) dalla data di ricezione della “Richiesta di intervento”, trasmessa dall’Ente, pena l’applicazione delle penali all’articolo relativo del presente documento. Gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere richiesti formalmente dall’Ente, secondo le modalità previste dall’ingegneria Clinica dell’Ente o da altro reparto preposto. Alla fine di ogni manutenzione, il tecnico del Fornitore dovrà compilare il foglio di lavoro della manutenzione effettuata, con ogni dettaglio dell’attività svolta, e farlo vidimare dal personale dell’Ente preposto (reparto o Ingegneria Clinica), come concordato con l’Ente Contraente. Copia del rapporto di lavoro dovrà essere inviata in formato elettronico all’indirizzo mail individuato dell’ente contraente.

3. Spese di viaggio, diaria e manodopera del personale: tutti i costi di trasferta e diaria del personale, della manodopera e dei materiali sostituiti sono a totale carico della Ditta aggiudicataria. Nulla sarà dovuto dall’Azienda, anche nel caso di chiamate per cui, in seguito all’intervento tecnico, non venga riscontrato nessun guasto.
4. Aggiornamento correttivo periodico dei software e dei firmware della macchina
5. Fornitura di macchina sostitutiva nel caso in cui il guasto sia irreversibile: qualora per difetti di fabbrica, vi fossero problemi di funzionamento non ripristinabili, l’aggiudicatario dovrà sostituire le componenti, e se del caso l’intero sistema, con una altro identico e nuovo di fabbrica, senza oneri aggiuntivi per l’Ente.

In particolare 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 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 servizio di assistenza tecnica e manutenzione “full-risk” comprende la riparazione e la sostituzione dell'apparecchiatura in tutte le sue componenti (nulla escluso), degli accessori (cavi, adattatori, ecc.) del tubo/sorgenti e di tutte le altre componenti (nulla escluso), degli eventuali materiali di consumo soggetti ad usura (gas/liquidi per raffreddamento, lubrificanti, filtri, sensori, ecc), con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all’ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente).

Dovranno tuttavia ritenersi incluse anche quelle parti di ricambio soggette ad usura, ad esempio: materassini, cuscini, fasce e supporti, batterie, compresa la sostituzione in caso di non riparabilità), o la sostituzione a titolo definitivo (nel caso di impossibilità di ripristino) delle apparecchiature accessorie (monitor, workstation, stampanti...) e relative periferiche esterne ed interne con apparecchiature che dovranno avere prestazioni e caratteristiche tecniche uguali o superiori a quelle sostituite previa autorizzazione dell’Azienda.

Il Fornitore deve garantire per tutta la durata della garanzia/contratto di assistenza tecnica il medesimo livello qualitativo delle Apparecchiature come accertato all’atto del collaudo: in caso di decadimento delle

prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale.

Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle Apparecchiature, il Fornitore dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti.

Qualora per difetti di fabbrica, le attrezzature presentassero problemi di funzionamento non ripristinabili, dovranno essere sostituite a fronte di specifica segnalazione dell'Azienda Ospedaliera con altra strumentazione identica e nuova di fabbrica, a proprie spese.

Dalla garanzia full-risk sono esclusi furti di parti e danni dovuti a calamità naturali e atti vandalici.

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di collaudo di ciascuna Apparecchiatura.

Il Fornitore si farà carico, a propria cura, oneri e spese, del ritiro e smaltimento dei materiali sostituiti presso i locali dei presidi ospedalieri.

Il Fornitore dovrà inoltre fornire la descrizione e la organizzazione del Servizio di assistenza tecnica (p.es. staff in Italia e/o in Europa, ubicazione del centro di riferimento, organizzazione del servizio, etc.) a cui verrà affidata la fornitura in oggetto per quanto riguarda la manutenzione.

Durante il periodo di garanzia (e di assistenza tecnica full-risk) tutti i costi di manodopera, di trasferta e dei materiali sostituiti sono a totale carico della Ditta aggiudicataria, e dovranno essere eseguiti in conformità al progetto di manutenzione e assistenza tecnica proposto

Art. 9 Tempi di intervento

Per tutta la durata della garanzia/contratto di assistenza tecnica, il servizio di manutenzione straordinaria dovrà essere organizzato in modo da poter intervenire tempestivamente entro 24 (ventiquattro) ore solari (esclusi sabato, domenica, festivi, e gli orari in cui il Customer Care non è attivo) dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento", trasmessa dall'Ente.

La riparazione parziale dovrà concludersi almeno entro le successive 48 ore solari dall'inizio dell'intervento. La riparazione parziale si intende come non risolutrice del problema ma tale da permettere di riprendere la normale attività di reparto.

Il Fornitore dovrà garantire un periodo massimo di fermo macchina annuo complessivo non superiore a 10 giorni lavorativi per la manutenzione ordinaria e straordinaria dell'apparecchiatura. Viene considerato un giorno di fermo macchina un intervallo di fermo pari a 8 ore lavorative a partire dalla chiamata, valutate tra le 8:30 e le 17:00 dei giorni lavorativi.

Art. 10 Formazione ed addestramento

La ditta dovrà elaborare un programma formativo, per l'utilizzo dei prodotti e un'adeguata informazione, formazione e addestramento, ai sensi degli artt. 36 e 37 del D.Lgs. 81/08 e del D.Lgs. 230/96 e s.m.i., per le parti applicabili.

I contenuti e le modalità di erogazione dovranno essere sottoposti all'approvazione dell'Ente di destinazione (reparti di destinazione e/o Ingegneria Clinica) prima della messa in esercizio delle apparecchiature.

Il programma di cui sopra condiviso ed approvato dovrà essere svolto a cura e spesa delle ditte aggiudicatrici, che si impegnano quindi ad erogare un'informazione, formazione e addestramento adeguata a tutto il personale preposto all'utilizzo dei prodotti, prevedendo anche una verifica finale dell'apprendimento.

Per tale specifica formazione la ditta aggiudicataria utilizzerà adeguato materiale didattico (cartaceo, visivo, multimediale, ecc.), che sarà ceduto agli Enti, per permettere l'addestramento e la formazione periodica del personale.

A riprova di tale formazione verrà trasmesso, previo accordo in tal senso, specifico verbale, contenente gli argomenti trattati, l'elenco e le firme del personale interessato dalla formazione unitamente al materiale utilizzato per la formazione.

A tal fine il Fornitore concorderà con ciascun Ente un calendario con le date di una o più sessioni di affiancamento iniziale da erogarsi negli orari lavorativi.

Tale servizio dovrà essere erogato dal Fornitore per mezzo di un suo referente che abbia una conoscenza specifica e approfondita dei prodotti.

Si specifica che la predetta formazione non avrà luogo su attività cliniche ma sarà svolta con modalità e tempistiche concordate con l'Ente ordinante, ferma la non interferenza con l'attività ospedaliera.

Dovranno essere formati circa 14 persone facenti parte della S.C. Medicina Nucleare di cui 5 medici e n. 9 tecnici.

Art. 11 Lavori di installazione e messa in opera.

L'installazione e montaggio della fornitura è da considerarsi chiavi in mano e compatibile con la legislazione più recente. Installazione e montaggio a cura del fornitore (opere murarie ed elettriche comprese). Si intende, ovviamente, fornitura in posa d'opera completa a regola d'arte con ripresa delle finiture.

L'impianto di ventilazione esistente potrà essere sostituito completamente o revisionato, verificato e certificato.

Nei locali della Gamma Camera sarà necessario provvedere alla messa in opera di una finestrella passadose.

Logistica, orari, tempistiche e modalità, per tutta la durata dei lavori, dovranno essere preventivamente concordati ed autorizzati dall'ente ospedaliero.

Art. 12 Penali

Oltre ai casi specifici individuati in altre parti del presente Capitolato, sono sanzionabili con l'irrogazione di penali, commisurate alla gravità dell'evento, tutte le violazioni delle norme contrattuali commesse dall'Appaltatore, chiunque sia l'autore materiale dell'evento (incluso quindi l'operato di subappaltatori, soggetti di cui l'appaltatore si sia avvalso ecc). Sono quindi sanzionabili, a puro titolo esemplificativo:

- a) Ritardo nella presentazione agli enti preposti delle richieste di autorizzazione
- b) Ritardo nella consegna del progetto esecutivo e/o delle autorizzazioni dei vari enti previste per poter avviare le opere edili ed impiantistiche
- c) Ritardo nella consegna, rispetto alle prescrizioni di capitolato e/o della vigente normativa, di elaborati, piani, documenti previsti in contratto o dalla vigente normativa anche di sicurezza per l'esecuzione di opere e forniture, compresi i crono programmi esecutivi, POS, consegna di documentazioni relative agli operai e ai mezzi d'opera impiegati.
- d) Ritardo nell'avvio effettivo e certificato dei lavori superiore a giorni 5 (cinque) a far data dalla consegna dei lavori
- e) Ritardo nell'esecuzione delle varie fasi delle lavorazioni
- f) Ritardo nell'ottemperare ad ordini di servizio impartiti per iscritto dalla Direzione dei Lavori e/o dal responsabile del procedimento (amministrazione)
- g) Ritardo nel termine di avvio di ciascuna delle fasi temporali dell'appalto indicate all'art. 7 del presente capitolato (ovvero di quelle migliorative offerte dall'appaltatore in sede di gara)
- h) Ritardo nel termine di conclusione di ciascuna delle fasi temporali dell'appalto di pertinenza dell'appaltatore indicate all'art. 7 del presente capitolato (ovvero di quelle migliorative offerte dall'appaltatore in sede di gara)
- i) Mancata ottemperanza degli obblighi derivanti dall'applicazione del PSC, del POS, del protocollo per la riduzione delle polveri, per ogni infrazione.
- j) ritardo nelle riparazioni o sostituzioni di beni (ad esempio, apparecchiature) inefficienti o guasti;
- k) ritardo nella sostituzione di forniture non conformi alle specifiche tecniche o difettose;
- l) interruzioni o malfunzionamento del sistema informatico;
- m) ritardo o incompletezza o scarsa qualità dei servizi di formazione;
- n) ritardo nella stipulazione del contratto per causa imputabile all'appaltatore;
- o) ritardo rispetto al piano delle manutenzioni preventive depositato nell'eseguire gli interventi di manutenzione preventiva;

p) ritardi, qualunque essi siano, relativi alla manutenzione straordinaria. Per quanto attiene alla fase di realizzazione dei lavori edili ed impiantistici, alla fornitura di apparecchiature, accessori e arredi, al collaudo, verifica e messa in esercizio dell'apparecchiatura, ovvero ai punti dal a) al h) di cui sopra, la penale applicata sarà di € 2.500,00 (Euro duemilacinquecento/00) per ogni giorno solare di ritardo (per i punti da a) ad h)) ovvero per ogni evento / infrazione (punto i).

Per i punti (da j) a p)), la gravità dell'evento è da valutarsi (le circostanze, che concorrono tra loro, NON sono numerate in ordine di importanza): 1) ove determinabile, in termini di valore economico della prestazione negativa, irregolarmente resa, ritardata, omessa, ecc. anche in valore percentuale sul costo complessivo d'appalto;

2) in termini di incidenza reale o potenziale sulla qualità e sull'efficienza, sull'efficacia, sulla continuità del servizio;

3) alla luce dei danni effettivi e/o dell'esposizione a rischio di danno (con riferimento al rischio che si sarebbe evitato o ridotto proprio in virtù della prestazione se resa regolarmente e puntualmente) che l'Azienda o un terzo (ad esempio, l'assistito) ha subito;

4) della reiterazione di eventi che sono causa di applicabilità di penali;

5) di ogni altra circostanza rilevante nel caso di specie.

L'evento è sempre connotato da massima gravità: a) nel caso in cui provochi il blocco, in tutto o in parte, del normale svolgimento dell'attività medica;

b) nel caso in cui esista nesso eziologico con danni alle persone, chiunque esse siano.

Eventi tra loro diversi e la ripetizione in giorni separati di eventi anche identici o simili tra loro, sono considerati eventi diversi e disgiunti ai fini dell'applicabilità delle penali.

Alla luce dei criteri valutativi di cui ai commi precedenti, le penali, per ogni evento, possono variare da un minimo di € 1.000,00 ad un massimo di € 20.000,00.

Gli eventi che possono dare luogo all'applicazione delle penali verranno contestati, entro 4 giorni lavorativi dalla loro conoscenza da parte del Servizio aziendale competente alla gestione del contratto, all'Aggiudicatario con nota scritta trasmessa a mezzo PEC o raccomandata con avviso di ricevimento o con consegna a mani proprie dell'Aggiudicatario; l'Aggiudicatario ha facoltà di far pervenire all'Azienda, entro il termine di 10 giorni lavorativi dal ricevimento della comunicazione, con gli stessi mezzi di trasmissione, le proprie controdeduzioni alle contestazioni; qualora le controdeduzioni non pervengano nel detto termine o non siano ritenute valide o giustificative dell'evento (accertamento di non responsabilità dell'Appaltatore), l'Azienda potrà procedere all'applicazione della penale.

L'applicazione delle penali di cui al presente articolo non pregiudica il diritto dell'Azienda al risarcimento di eventuali maggiori danni subiti o ulteriori oneri sostenuti.

Le penali ed i danni potranno essere ritenuti sui corrispettivi e/o sulla garanzia definitiva che l'Appaltatore è obbligato, in tali casi, a reintegrare. Ove detti importi non siano sufficienti e nel caso in cui non possa essere escussa la garanzia definitiva, è obbligatoria l'escussione della polizza assicurativa RCT e/o della polizza CAR.

