

CAPITOLATO TECNICO E PRESTAZIONALE

Tomografo Computerizzato (CT Scans -128 Strati)

Sommario

Art. 1 Oggetto dell'appalto e stato dell'arte	3
Art. 2 TC 64 strati.....	3
Art. 3 Garanzia con assistenza tecnica full risk tubi e detettori inclusi	3
Art. 4 Tempi di intervento	7
Art. 5 Collaudo della fornitura	8
Art. 5bis Formazione ed addestramento.....	10
Art. 6 Penali.....	11

Art. 1 Oggetto dell'appalto e stato dell'arte

Oggetto della presente procedura è la fornitura, installazione, posa in opera a regola d'arte, collaudo, nonché la manutenzione "full risk all-include" di 24 (ventiquattro) mesi dalla data di esito positivo del collaudo, di una TC Multistrato di ultimissima generazione, che consenta acquisizioni in modalità Dual Energy in singola rotazione.

Il Sistema proposto dovrà, pena d'esclusione, essere tassativamente nuovo di fabbrica, ed in nessun modo ricondizionato o rigenerato, e dovrà possedere il marchio CE e la relativa dichiarazione di conformità. Del possesso di tale requisito il concorrente darà evidenza allegando copia della dichiarazione di conformità negli atti tecnici d'offerta.

Dovrà inoltre essere fornito completo di tutti gli elementi funzionali HW e SW richiesti quali dotazione di base, nonché degli apparati ed impianti accessori necessari al normale funzionamento del Sistema stesso, nulla escluso o riservato.

Contestualmente alla fornitura la ditta aggiudicataria dovrà farsi carico del ritiro e smaltimento del Tomografo Computerizzato attualmente in uso presso il Padiglione Pronto Soccorso dell'IRCCS Ospedale Policlinico S. Martino di Genova. L'apparecchiatura da ritirare e pertanto da smaltire a carico della ditta aggiudicataria è la seguente:

- SOMATOM DEFINITION AS 64 (s/n 67246) produttore Siemens, ubicata presso la Radiologia al Piano Terra del Padiglione Pronto Soccorso.

Verrà ritenuto inoltre obbligatorio, per la partecipazione alla procedura di gara, l'effettuazione di sopralluogo preventivo presso i locali oggetto dell'intervento.

L'architettura informatica, attualmente presente sulla diagnostica, dovrà essere garantita anche nella TC di nuova acquisizione. L'attuale apparecchiatura acquisisce le liste di lavoro anagrafiche dei pazienti dal sistema informativo radiologico Fenix di El.Co S.r.l e si interfaccia con il sistema PACS Philips-Carestream per l'archiviazione delle immagini. Per l'intera durata del contratto di fornitura, la ditta aggiudicataria dovrà obbligatoriamente garantire l'interconnessione con i sistemi informativi aziendali RIS/PACS che saranno operativi e loro eventuali upgrade, senza oneri aggiuntivi a carico del Policlinico.

Art. 2 TC Multistrato

Caratteristiche minime generali:

Vedasi **ALLEGATO "A"**, al presente Capitolato Tecnico: **"Caratteristiche e prestazioni minime pena esclusione"**

Requisiti preferenziali

Vedasi **ALLEGATO "B"**, al presente disciplinare di gara: **"Requisiti Preferenziali"**

Art. 3 Garanzia con assistenza tecnica “full risk all-inclusive”, tubi e detettori inclusi

La durata della garanzia non dovrà essere inferiore 24 (ventiquattro), 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 all-inclusive è il seguente:

1. **Manutenzione preventiva:** La manutenzione preventiva è finalizzata al mantenimento del sistema in piena efficienza così da minimizzare i tempi di eventuali fermi parziali o totali. Dovranno essere previsti almeno 4 interventi annui di manutenzione preventiva. 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;
 - la manutenzione ed eventuale aggiornamento del software;
 - 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, 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, 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 6 del Capitolato. 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 tubi, detettori 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. Dovrà essere garantita un'attività di manutenzione correttiva con almeno le seguenti modalità: La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

- Numero interventi su chiamata illimitati;
 - Intervento entro 8 ore lavorative dalla 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 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, nonché atti riconducibili a dolo.

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.

All'offerta economica dovrà essere allegata una quotazione per un contratto full-risk da eseguirsi alle medesime condizioni prestazionali erogate in garanzia attivabile a giudizio dell'Ente nei cinque anni successivi alla scadenza del periodo di garanzia offerto in gara. Il valore di questo contratto non potrà essere, pena l'esclusione della gara, superiore al 12% del valore offerto della fornitura calcolato sulla sola quota relativa all'apparecchiatura (lavori e apparecchiature di supporto esclusi). Durante tutta la durata del contratto di manutenzione dovranno valere tutte le prescrizioni e condizioni valide durante il periodo di garanzia, nessuna esclusa o riservata, in ciò naturalmente incluso i livelli minimi di prestazione e le tempistiche di intervento indicate. Detto contratto di manutenzione, che sarà full risk – all inclusive, coprirà

interamente le apparecchiature e gli accessori oggetto della presente procedura nulla escluso o riservato tranne i lavori.

Durante tutta la durata del contratto di manutenzione dovranno valere tutte le prescrizioni e condizioni inerenti le penali applicabili, indicate al Art. 6 del presente Capitolato Tecnico, nessuna esclusa o riservata.

CONTRATTO DI ASSISTENZA POST GARANZIA FULL RISK (Tubi e detettori inclusi)

All'offerta economica dovrà essere allegata una quotazione per un contratto full-risk (Tubi e detettori inclusi) da eseguirsi alle medesime condizioni prestazionali erogate in garanzia attivabile a giudizio dell'Ente nei cinque anni successivi alla scadenza del periodo di garanzia offerto in gara. Il valore di questo contratto non potrà essere, pena l'esclusione della gara, superiore al 12% del valore offerto della fornitura calcolato sulla sola quota relativa all'apparecchiatura (lavori e apparecchiature di supporto esclusi).

Durante tutta la durata suddetto contratto di manutenzione full risk (compresi tubi e detettori) post garanzia, dovranno valere tutte le prescrizioni e condizioni valide durante il periodo di garanzia, nessuna esclusa o riservata, in ciò naturalmente incluso i livelli minimi di prestazione e le tempistiche di intervento indicate. Detto contratto di manutenzione, che sarà full risk – all inclusive, coprirà interamente le apparecchiature e gli accessori oggetto della presente procedura nulla escluso o riservato tranne i lavori.

A differenza di quanto indicato al punto 3.2.5 del presente capitolato, se attivato il contratto di manutenzione post periodo di garanzia, la ditta aggiudicataria, nel caso in cui non riuscisse a risolvere un possibile guasto bloccante entro nr. 3 giorni lavorativi dall'inizio dell'intervento, dal giorno successivo (quarto giorno lavorativo dall'inizio dell'intervento) dovrà fornire a proprio carico e senza alcun onere per l'Ente, una TC mobile, per consentire il ripristino dell'attività, per tutto il periodo in cui si protrarrà la risoluzione del guasto bloccante oppure, in caso di guasto irreversibile, per tutto il periodo di attesa della nuova fornitura.

Durante tutta la durata del contratto di manutenzione dovranno valere tutte le prescrizioni e condizioni inerenti le penali applicabili, indicate al Art. 6 del presente Capitolato Tecnico, nessuna esclusa o riservata.

Art. 4 Tempi di intervento

Per tutta la durata della garanzia/contratto di assistenza tecnica, il servizio di manutenzione dovrà essere organizzato in modo da poter intervenire tempestivamente entro e non oltre 8 ore lavorative dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento", trasmessa dall'Ente.

La riparazione parziale dovrà concludersi almeno entro le successive 8 ore lavorative dall'inizio dell'intervento. La riparazione parziale si intende come non risoltrice 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.

Di seguito in sintesi i tempi di intervento e risoluzione minimi richiesti:

- Tempo massimo di intervento dalla ricezione della “Richiesta di Intervento” trasmessa dall’Ente:
8 ore lavorative;
- Tempo massimo di riattivazione apparecchiatura dall’inizio dell’inizio dell’Intervento:
8 ore lavorative;

Art. 5 Collaudo della fornitura

Il collaudo è eseguito dal Fornitore in contraddittorio con l’Azienda e deve riguardare la totalità delle apparecchiature compresi gli eventuali dispositivi accessori ed opere impiantistiche oggetto di fornitura, nonché i software installati.

Il collaudo verrà effettuato in 2 fasi successive nel rispetto delle indicazioni riportate nella Direttiva dei Dispositivi Medici Direttiva 2007/47/CE (ex 1993/42/CE) 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 (CEI 62353).

FASE I (Autorizzazione all’uso)

La prima fase del collaudo, pena l’applicazione delle penali previste all’Art. 6 del presente documento, dovrà essere conclusa **entro e non oltre 15 (quindici)** giorni solari dal termine dell’installazione del Sistema, attestato dalla trasmissione da parte dell’aggiudicatario di un “**Verbale di installazione e messa in funzione**” e consisterà:

- a) nella verifica di corrispondenza tra quanto riportato nell’offerta dell’Aggiudicatario e quanto installato;
- b) nella verifica di corrispondenza tra quanto riportato nell’ordine di fornitura e quanto installato;
- c) nell’accertamento della presenza di tutte le componenti dell’apparecchiatura, compresi software e dispositivi accessori;
- d) nella verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dalle apparecchiature e dai relativi dispositivi accessori, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;
- e) nella verifica della conformità dell’apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
- f) nella verifica della buona realizzazione e del normale funzionamento di impianti e apparati collaterali, nulla escluso o riservato
- g) nelle verifiche e misure strumentali e prove funzionali attinenti il Sistema in tutte le sue componenti ed accessori, agli impianti elettrici, speciali e termomeccanici, nessuno escluso o riservato

Pertanto, ai fini dell’espletamento delle procedure di accettazione, collaudo e messa in esercizio clinico del Sistema, HW e SW, richiesti all’Art. 5, l’Aggiudicatario dovrà, con oneri completamente a suo carico:

-
- 1) Fornire auto certificazione che dichiara la rispondenza del prodotto effettivamente installato (individuato dal numero di matricola o di serie) alla normativa di sicurezza vigente.
 - 2) Fornire copia delle certificazioni di qualità dei prodotti (HW e SW) installati secondo quanto disposto dalla Direttiva 2007/47/CE (ex 1993/42/CE)
 - 3) Fornire tutta la documentazione certificativa e di verifica elettrica di sicurezza richiesta dalle norme CEI 62- 5, e CEI 62 -122.
 - 4) Fornire tutta la documentazione certificativa inerente alle nuove realizzazioni e/o modifiche d'impianti, secondo la normativa vigente (ex 46/90).
 - 5) Fornire una copia cartacea ed una digitale (pdf) del manuale (**tassativamente in lingua italiana**) contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero delle apparecchiature (manuale d'uso).
 - 6) Fornire una copia cartacea ed una digitale (pdf) del manuale tecnico integrale (service), in lingua italiana od inglese contenente **tutte** le istruzioni necessarie per la manutenzione ordinaria e straordinaria della apparecchiatura fornita comprensivo di schemi elettrici, circuiti e/o meccanici, descrizione delle modalità di ricerca guasto e taratura e tutto quanto è necessario per qualsiasi procedura di manutenzione, nulla escluso o riservato.
 - 7) Fornire "procedura semplificata" di manovra – comando per il controllo manuale dell'UPS fornito (accensione, spegnimento, bypass, verifica stato, ecc.) da apporsi a cura dell'Aggiudicatario in prossimità dell'UPS stesso.
 - 8) Fornire, al personale della Fisica Sanitaria, documentazione cartacea e/o digitale nonché libero accesso ai relativi protocolli di controllo qualità e prestazionale, necessari all'esecuzione, secondo la normativa vigente, delle attività di "prima accettazione" e di quelle periodiche di competenza della Fisica Sanitaria stessa.
 - 9) Si dovranno effettuare alla presenza del personale della Fisica Sanitaria le prove funzionali del Sistema con lo scopo di verificare, nelle reali condizioni ambientali, il regolare funzionamento di qualsivoglia elemento HW o SW installato in riferimento alla normativa vigente, alle linee guida di settore, alla regola dell'arte.
 - 10) L'Aggiudicatario dovrà fornire in ogni caso **la totale disponibilità** e l'assistenza necessaria per l'esecuzione delle prove e delle procedure di accettazione e collaudo, **anche secondo dirette prescrizioni e disposizioni** della Fisica Sanitaria, della Ingegneria Clinica e della struttura interessata all'installazione della macchina.

Qualora siano presenti inadempienze da risolvere, verrà inviato alla ditta aggiudicataria la **"Richiesta risoluzione Non Conformità"** che riporta in maniera esplicita:

- i punti vincolanti l'autorizzazione all'uso, da risolvere tassativamente entro 15 giorni solari consecutivi, pena esito negativo del collaudo
- i punti non vincolanti l'autorizzazione all'uso che devono in ogni caso essere risolti prima del termine del collaudo (FASE 2)

Se gli esiti della valutazione sono positivi o se le inadempienze evidenziate non compromettono l'uso sicuro della fornitura il Responsabile degli Impianti Radiologici redige unitamente al Direttore dell'Esecuzione (DEC) il **"Verbale di esito della prima fase di collaudo"** che:

- conclude la Prima Fase del collaudo
- abilita la ditta fornitrice ad avviare il piano di formazione e addestramento del personale per l'uso dell'apparecchiatura (vedasi articolo 5bis Formazione e addestramento)

FASE II (Collaudo definitivo)

La seconda fase del collaudo è finalizzata ad effettuare il controllo completo della funzionalità del sistema fornito - comprensivo dell'interfacciamento al sistema informativo.

Tale fase dovrà essere conclusa entro **30 giorni solari consecutivi** dalla data del **"Verbale di esito della prima fase di collaudo"**, al netto di eventuali richieste di chiarimento (**"Richiesta risoluzione Non Conformità"**). Alla ditta aggiudicataria verranno comunicate eventuali **"Richieste risoluzione Non Conformità"** riportanti in maniera esplicita:

- i punti vincolanti la chiusura del collaudo, da risolvere tassativamente entro 15 giorni solari consecutivi, pena esito negativo del collaudo
- i punti non vincolanti la chiusura del collaudo che, qualora non risolti entro 15 giorni solari consecutivi, pur portando alla chiusura del collaudo, possono dar luogo all'applicazione di penali (collaudo positivo con riserva)

Se gli esiti della valutazione sono positivi o comunque le inadempienze residue non sono ritenute vincolanti, il DEC di concerto con il collaudatore dei lavori se nominato e sentito il parere del Responsabile degli Impianti Radiologici, redige la **"Comunicazione di collaudo definitivo"** che:

- conclude la Seconda Fase del collaudo
- dà avvio al contratto di fornitura ed alla decorrenza del periodo di garanzia
- Se le inadempienze residue sono ritenute vincolanti, verrà comunicato alla ditta aggiudicataria la **"Comunicazione di collaudo negativo"**

Art. 5bis 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 aggiudicatarie, 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.

Personale coinvolto: 20 medici, 45 TSRM.

Art. 6 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. Mancato rispetto delle modalità di intervento impartite per iscritto dal responsabile del procedimento (amministrazione)
- b. Ritardo nel termine di avvio di ciascuna delle fasi temporali dell'appalto (ovvero di quelle migliorative offerte dall'appaltatore in sede di gara)
- c. Ritardo nel termine di conclusione di ciascuna delle fasi temporali dell'appalto di pertinenza dell'appaltatore indicate (ovvero di quelle migliorative offerte dall'appaltatore in sede di gara)
- d. ritardo nelle riparazioni o sostituzioni di beni (ad esempio, apparecchiature) inefficienti o guasti;
- e. ritardo nella sostituzione di forniture non conformi alle specifiche tecniche o difettose;
- f. interruzioni o malfunzionamento del sistema informatico;
- g. ritardo o incompletezza o scarsa qualità dei servizi di formazione;
- h. ritardo nella stipulazione del contratto per causa imputabile all'appaltatore;
- i. ritardo rispetto al piano delle manutenzioni preventive depositato nell'eseguire gli interventi di manutenzione preventiva;
- j. ritardi, qualunque essi siano, relativi alla manutenzione straordinaria.

Per i punti (da f) a j)), 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.

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.

Le penali giornaliere e complessive saranno applicate nel rispetto dei limiti minimi e massimi di cui all'art. 113 bis co. 2 del D.lgs. n. 50/16.