

**CAPITOLATO TECNICO E  
PRESTAZIONALE  
GAMMA CAMERA  
SPECT/TC**

**LOTTO 2  
ASL3 Genova**

## Sommario

Art. 1 Oggetto dell'appalto .....	3
Art. 2 Gammacamera SPECT/TC .....	3
Art. 3 Integrazione con il servizio ICT .....	9
Art. 4 Opere edili .....	10
Art. 5 Lavori proteximetrici.....	14
Art. 6 Impianti elettrici .....	15
Art. 7 Impianti Meccanici .....	18
Art. 8 Lavori di installazione e messa in opera .....	18
Art. 9 Sicurezza, privacy e forniture di software .....	19
Art. 10 Smaltimento apparecchiature esistenti .....	20
Art. 11 Collaudo della fornitura.....	21
Art. 12 Assistenza tecnica full risk all included durante il periodo contrattuale.....	23
Art. 13 Tempi di intervento .....	26
Art. 14 Formazione ed addestramento .....	26
Art. 15 Penali .....	27

## NOTE PER OFFERTA ECONOMICA

La base d'asta non superabile per la fornitura è pari a € 1.600.000,00 IVA esclusa.

Nell'offerta economica la ditta offerente dovrà indicare il prezzo complessivo offerto per la fornitura che verrà corrisposto in 32 canoni trimestrali uguali a pagamento posticipato.

Nell'offerta dovranno essere indicate le seguenti informazioni: costo dei lavori (computo metrico estimativo del progetto definitivo presentato in offerta), costo annuale del contratto di manutenzione, valore di acquisto dell'apparecchiatura.

## NOTE PER OFFERTA TECNICA (RELATIVAMENTE AI LAVORI)

Nell'offerta tecnica la ditta offerente dovrà produrre il progetto definitivo delle opere edili-impiantistiche necessarie al completamento della fornitura (i documenti a valenza economica, quale il computo metrico estimativo, andranno inseriti in offerta economica mentre in offerta tecnica andranno inserite copie prive di quotazioni).

L'aggiudicatario dovrà redigere il progetto esecutivo.

## Art. 1 Oggetto dell'appalto

Oggetto della presente procedura è la fornitura "chiavi in mano" a noleggio full risk per 96 mesi (decorrenza dalla data di esito positivo del collaudo) di una **Gammacamera SPECT/TC**, comprensiva dei lavori edili-impiantistici di predisposizione dei locali (opere murarie, proteximetriche ed impiantistiche comprese), delle attività di installazione e posa in opera completa e delle attività di smontaggio, allontanamento e smaltimento della gammacamera attualmente in uso, presso **ASL3 - Ospedale Villa Scassi** (di seguito Ente Contraente)

## Art. 2 Gammacamera SPECT/TC

### a) REQUISITI GENERALI MINIMI

Il sistema offerto deve essere il top di gamma di ciascuna Ditta offerente, nel modello e nella configurazione di più recente introduzione sul mercato; la tecnologia dovrà essere allo stato dell'arte (qualità diagnostica delle immagini, elevato workflow di pazienti, minimizzazione della dose iniettata). Il layout di installazione dovrà consentire la massima movimentazione dei pazienti sia deambulanti sia allettati.

### b) Requisiti funzionali minimi del sistema SPECT

- Gamma camera a doppia testa a geometria variabile, con possibilità di acquisire con le testate almeno in due configurazioni (a 90° e 180°).

- Diametro minimo del gantry non inferiore a 70 cm.
- Base del gantry a pavimento.
- Seguenti modalità di acquisizione: planare (statica e dinamica, eventualmente sincronizzata con segnali fisiologici), tomografica (eventualmente sincronizzata con segnali fisiologici) in distretti corporei limitati e total body.
- Acquisizione total body simultanea anteriore e posteriore.
- Ciascuna testata dovrà essere dotata di:
  - a) Cristallo scintillatore a NaI da 3/8 di pollice;
  - b) Ampio range energetico con valore massimo non superiore a 500 keV;
  - c) Dimensioni del campo di vista UFOV del singolo rivelatore di almeno di 50 cm x 38 cm senza smussamento negli angoli;
  - d) Convertitore Analogico/Digitale per ogni tubo fotomoltiplicatore per la codifica dei segnali completamente digitale (indicare il numero di fotomoltiplicatori);
  - e) Correzioni per l'energia, la linearità e l'uniformità in tempo reale.
- Coppie di collimatori per le seguenti applicazioni:
  - a) acquisizioni a bassa energia (per es.  $Tc^{99m}$  e  $I^{123}$ ) ad alta risoluzione;
  - b) acquisizioni a media energia (per es.  $In111$ );
  - c) acquisizioni ad alta energia (per es.  $I131$ );
  - d) acquisizioni con pinhole (in questo caso non è richiesta una coppia di collimatori pinhole).

Dovranno essere forniti: la descrizione della tipologia costruttiva (cast o foil) e della geometria dei fori; risoluzione spaziale e sensibilità di sistema a 10 cm secondo NEMA Standards Publication NU 1-2018. Dovranno inoltre essere forniti carrelli (o altri dispositivi) per agevolare il cambio di collimatori e posteggiare quelli non utilizzati.
- Dotazione di sensori anticollisione.
- Body Contouring automatico delle testate in tempo reale in acquisizione, senza necessità di pre-acquisizione del profilo corporeo del paziente, per acquisizioni tomografiche e total body, al fine di mantenere la distanza minima tra paziente e rivelatore durante l'esecuzione degli esami di Medicina Nucleare. Il body countouring deve poter essere disattivato, all'occorrenza, dall'utente.
- Movimenti delle testate robotizzati e aggiustabili anche manualmente.
- Acquisizione SPECT "Step and shoot" e "continuous" su orbite angolari variabili (da 90° a 360°) a seconda della geometria scelta dei rilevatori.
- 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".
- Pre-posizionamento automatico delle testate in funzione dell'esame da eseguire.
- Meccanismo manuale da attivare in caso di emergenza per bloccare il sistema.

- Monitor di persistenza all'interno della sala diagnostica per visualizzare il maggior numero di informazioni e comunque almeno le seguenti: configurazione geometrica delle testate, collimatori montati, posizione del lettino nel gantry, raggio delle testate e immagini dell'organo in esame.
- Monitor ECG di sincronizzazione per esami gated (sincronizzazione ECG) e relative connessioni al paziente.

### c) Caratteristiche minime del sistema TC

- 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.
- Il sistema TC deve essere integrato col gantry SPECT per effettuare coregistrazione accurata delle immagini SPECT e TC.
- Lo scanner TC dovrà essere un sistema multistrato con N° di strati fisici acquisiti, non ricostruiti (file di detettori) per singola rotazione di 360° con tecnica assiale, pari o superiore a 16 (sedici)
- Esso dovrà essere dotato di:
  - a) Tecnologia a scansione assiale ed elicoidale continua;
  - b) Rivelatori a stato solido ad alta efficienza;
  - c) Range di tensione minima – massima di utilizzo del tubo RX almeno 80 -130 kV;
  - d) Possibilità di variazione dei mA con il valore  $\geq 200$  mA a 120 kV;
  - e) Tempo minimo di rotazione su 360°  $\leq 1$  sec;
  - f) Spessore di strato minimo  $\leq 0,65$  mm, senza collimazione post paziente;
  - g) Campo di vista trans assiale  $\geq 50$  cm;
  - h) Sistema automatico (basato su dispositivi hardware e software) di riduzione/ottimizzazione della dose da esposizione del paziente;
  - i) Potenza del generatore  $\geq 35$  kW.

### d) Lettino porta paziente

Il lettino porta paziente dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- Unico e dotato di scorrimento automatico e manuale per il posizionamento del paziente nel gantry SPECT e TC;
- Rimovibile o comunque in grado di essere spostato per lasciar posto a barelle/carrozzine;
- Portata massima non inferiore a 180 kg;
- Lunghezza di acquisizione unica in scansioni combinate SPECT/TC  $\geq 155$  cm;
- 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);
- Materiale robusto ma con bassa attenuazione e comunque non superiore al 10% per l'energia del Tc99m;

- Fornitura di poggiatesta e reggibraccia per esami cerebrali, cardiaci, total body e TC, in particolare deve essere fornito un supporto per il posizionamento del paziente durante lo svolgimento di studi dedicati neurologici per il corretto alloggiamento del cranio nel campo di acquisizione;
- Sistemi di contenimento e posizionamento per i pazienti, con particolare attenzione per i pazienti pediatrici;
- Materassino aggiuntivo (per sostituzione in caso di contaminazione accidentale);
- Cuscino a cuneo per gli arti inferiori.

## e) Workstation (WS) di Acquisizione

- Consolle di Acquisizione con sistema operativo multitasking.
- Interfono per la comunicazione col paziente.
- Interfaccia Dicom 3 comprensiva di tutto il necessario (hardware, software, licenze d'uso) per la connessione al sistema PACS/RIS in uso presso ASL; modalità minime: Storage, Print, Worklist, Send/Receive, Query/Retrieve, MPPS/PPS
- Configurazione della connessione al sistema RIS-PACS aziendale e al sistema aziendale di registrazione del dato dosimetrico a carico del fornitore.
- Collegamento alla rete informatica aziendale con indirizzi IP DHCP Reserved e attivazione del servizio 802.1x
- Simultaneità di acquisizione e visualizzazione sulla consolle di acquisizione.
- Sistema di visualizzazione di immagini mediche corredato di almeno UN monitor a colori da 21" LCD, idoneo come sistema di visualizzazione secondario per immagini di medicina nucleare (acquisizione).
- Acquisizioni statiche, dinamiche, total-body, gated, tomografiche, gated-SPECT in almeno 8 intervalli.
- Possibilità di zoom variabile in acquisizione.
- Disponibilità di matrice di acquisizione tomografica 64x64, 128x128, 256x256.
- Disponibilità matrice di acquisizione total-body 1024x256 o superiore e di acquisizione statica 512x512.
- Protocolli di acquisizione già preimpostati e comunque modificabili dall'utilizzatore.
- Acquisizione contemporanea di almeno due picchi per singolo isotopo per la correzione dello scatter; nel caso di due isotopi acquisizione a doppia o tripla finestra per la correzione dello scatter.
- Creazione protocolli propri mediante fornitura di idoneo linguaggio di programmazione.
- 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. Generazione per ciascun paziente a fine esame TC del report dell'indice di dose cumulata (RSDR: Radiation Structured Dose Report) . Tali valori devono essere e inviati al PACS.
- Metodi per la riduzione della dose TC.
- Masterizzazione DVD-R/DVD-RW e CD-R/CD-RW ed output DICOM su porte USB.
- Archiviazione di Raw Data, eventualmente disattivabile dall'utente.
- Completa integrazione con i sistemi esistenti in Dipartimento Immagini.

- Dose report per la parte TC ed NM.
- Software TC
  - Possibilità di ricostruzioni coronali, sagittali, oblique, parassiali e curvilinee "in tempo reale" a partire da sezioni assiali
  - Programma per ricostruzioni 3D di Superficie
  - Programma per ricostruzioni di tipo MIP, MinIP e per valutazioni quantitative vascolari
  - Programma di Volume Rendering
  - Programma per Endoscopia Virtuale
  - Programma per sincronizzazione bolo mezzo di contrasto
  - Software che permette la visualizzazione della dose CTDI, prima di eseguire l'esame, correlata al protocollo selezionato
  - Eventuali altri software inclusi in offerta
- Dotata di idonea postazione di lavoro per gli operatori (n.1 scrivania di dimensioni adeguate e n.2 sedie ergonomiche)

#### f) Workstation (WS) di Elaborazione

- Una WS separata e autonoma con funzionalità indipendenti dalla stazione di acquisizione.
- Completa integrazione con i sistemi esistenti in reparto: dovrà essere garantita la connessione in rete delle nuove attrezzature ai sistemi già installati presso l'Unità Operativa di destinazione, con possibilità di recuperare ed elaborare gli esami acquisiti con le suddette.
- Licenze client per l'elaborazione di immagini recuperate da PACS.
- Sistema di visualizzazione di immagini mediche corredato di almeno DUE monitor a colori da 21" LCD, idoneo come sistema di visualizzazione primario per immagini di medicina nucleare (refertazione); il secondo monitor deve consentire anche una visione differente di dati ed immagini rispetto al monitor principale.
- 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.
- Interfaccia Dicom 3 comprensiva di tutto il necessario (hardware, software, licenze d'uso) per la connessione al sistema PACS/RIS in uso presso l'ASL3 Genovese; modalità minime: Storage, Print, Worklist, Send/Receive, Query/Retrieve, MPPS/PPS
- Connessione, integrazione e sincronizzazione con sistema RIS-PACS aziendale a carico del fornitore.
- Collegamento alla rete informatica aziendale con indirizzi IP DHCP Reserved e attivazione del servizio 802.1x

- Garanzia della possibilità di accedere all'ambiente di elaborazione dai PC e dalle WS di refertazione RIS-PACS del reparto; in totale devono essere garantiti almeno 2 accessi concorrenti (1 sulla WS e 1 sui client).
- Output DICOM su porte USB.
- Software TC:
  - Software MIP e MPR
  - Angio CT e software quantitativi e vessel tracking per applicazioni vascolari (cardiache e body periferiche)
  - 3D Volume Rendering ad elevatissime performance e risoluzione spaziale
  - Software per volumetria d'organo in particolare epatica
  - Software per soppressione automatica dell'osso
  - Software per perfusione body
  - Software per perfusione cerebrale
  - Software per analisi del nodulo polmonare con modulo CAD
  - Software per ricostruzioni di Endoscopia Virtuale e colonscopia virtuale con modulo CAD
  - Eventuali altri software inclusi in offerta
- Dotata di idonea postazione di lavoro per gli operatori (n.1 scrivania di dimensioni adeguate e n.1 sedia ergonomica)

## g) Software clinici a corredo

Ogni SW deve essere corredato da una completa descrizione delle modalità di funzionamento

- Software di ricostruzione SPECT con metodo FBP e con algoritmi iterativi con possibilità di regolazione dei parametri di ricostruzione.
- Correzione per l'attenuazione in SPECT basata su immagini TC acquisite dallo stesso gantry, eseguita all'interno della ricostruzione tomografica SPECT iterativa.
- Correzione per l'attenuazione calcolata in SPECT basata sulle mappe di correzione a coefficienti uniformi generate dal contorno delle sezioni emissive con ROI manuali e/o con ROI automatiche a isocontorno.
- Correzione dello scatter in SPECT.
- Software di recupero per la risoluzione spaziale della SPECT.
- Algoritmi per la 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.
- 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.
- Software clinico di base per applicazioni di medicina nucleare con studi planari (statici e dinamici), SPECT, scansioni total body, WB SPECT, SPECT Dinamica, gated-SPECT.



- Protocolli clinici di processamento delle immagini relativi a tutte le attività cliniche di medicina nucleare (renali, polmonari, ossee, tiroidee, paratiroidi, indicatori positivi/oncologici) e neurologiche di base (ricostruzione e riorientamento).
- Software per l'individuazione/correzione interattiva del movimento del paziente nelle acquisizioni tomografiche.
- Software specifici per applicazioni di cardiologia (QGS/QPS o equivalente, corredati di database normali; descrivere).
- Software specifici per applicazioni di neurologia (corredati di database normali; descrivere).
- Software per effettuare operazioni algebriche sulle immagini.
- 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.
- Facile funzione di esportazione dei dati delle curve, delle ROI e delle VOI in formato standard (es. txt o xls).
- Software di quantificazione dell'attività negli organi di interesse utilizzando i volumi TC.
- Software per la fusione di immagini multimodali.
- Software di elaborazione per il confronto quantitativo con immagini di esami precedenti relativi allo stesso paziente.
- Software per dosimetria d'organo di base (ad esempio curve di cinetica).
- Software di ricostruzione TC con metodo FBP con possibilità di regolazione dei parametri di ricostruzione.
- Software di ricostruzione TC con algoritmi iterativi con possibilità di regolazione dei parametri di ricostruzione – descrivere nel dettaglio.

#### h) Software e dispositivi per le calibrazioni e il controllo di qualità di SPECT e TC

- Dovrà essere fornita descrizione dettagliata e documentazione sulle procedure di calibrazione e di verifica per il mantenimento del corretto funzionamento del sistema SPECT/TC (gamma camera, tomografo TC e loro allineamento), indicandone la periodicità raccomandata, sia per quanto riguarda le attività di manutenzione programmata, sia per quelle a carico dell'utente.
- Dovranno essere forniti i fantocci e i programmi raccomandati dalla ditta per l'effettuazione delle procedure di calibrazione e di verifica periodiche da effettuarsi da parte dell'utente, se non già in dotazione al reparto. Il software di analisi dovrà essere disponibile sulla WS di acquisizione o sulla WS di elaborazione.
- Dovranno essere forniti i fantocci e il software di elaborazione per la verifica dell'allineamento delle immagini SPECT e TC.

### Art. 3 Integrazione con il servizio ICT

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare la perfetta integrazione e sincronizzazione 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 RIS/PACS.

Gli eventuali costi derivanti da tali integrazioni con applicativi di ditte terze dovranno essere a carico della ditta aggiudicataria.

Per l'intera durata del contratto di fornitura, la ditta aggiudicataria dovrà quindi 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.

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.

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).

Il sistema, in tutte le sue parti, dovrà inoltre garantire il collegamento alla rete informatica aziendale con indirizzi IP DHCP Reserved e attivazione del servizio 802.1x.

La connessione alla rete aziendale di qualsiasi macchina deve essere preventivamente autorizzata dalle strutture preposte dell'Ente Contraente.

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'Ente Contraente 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 avrà luogo con modalità e tempistiche concordate con l'Ente ordinante, ferma la non interferenza con l'attività ospedaliera.

## Art. 4 Opere edili

Si premette che durante l'installazione le zone d'intervento saranno rese libere dall'attività sanitaria per il periodo necessario all'esecuzione delle lavorazioni e dell'installazione del Sistema.

L'Aggiudicatario prenderà possesso della Zona d'intervento nello stato in cui si trova al momento dell'installazione stessa, senza sollevare obiezioni o riserve alcune, tenendo conto che l'installazione del Sistema e la realizzazione delle Opere propedeutiche dovranno effettuarsi nel contesto di un reparto comunque operativo, considerando inoltre i rischi da interferenze per le radiazioni ionizzanti.

Di tale realtà dovrà tener conto l'Aggiudicatario nell'offerta onde adottare le indicazioni progettuali e gli apprestamenti di sicurezza, per le lavorazioni di sua competenza.

Fanno parte del presente appalto tutte le opere protettive necessarie (nuove schermature), tutti i

lavori di adeguamento del locale gammacamera e tutti i lavori necessari alla realizzazione dei locali di supporto (sala comandi, locale tecnico e bagno disabili). Tali lavori comprenderanno la costruzione di tramezze con nuove porte, la sostituzione della pavimentazione e dei rivestimenti verticali, la sostituzione delle porte, la realizzazione della visiva della nuova sala, ed ogni eventuale opera ritenuta dalla ditta offerente necessaria per dare l'opera ed il locale completo e funzionante a perfetta regola d'arte. Saranno valutati positivamente ulteriori interventi migliorativi proposti in fase di offerta.

In tal senso varranno, in via inappellabile, oltre che le normative vigenti, le indicazioni fornite in fase esecutiva dalla S.C. Elettromedicali, Impianti e Automazioni e – per quanto di competenza - dell'Esperto di Radioprotezione.

Ai fini della progettazione si specifica che come obiettivo di progetto proteximetrico per l'installazione TC relativo ai locali circostanti l'installazione dovrà essere considerato il valore pari a  $\frac{1}{3}$  del limite di dose di classificazione delle zone non classificate indipendentemente dalla effettiva classificazione dei locali circostanti.

L'Aggiudicatario dovrà quindi garantire, senza invocare ulteriori compensi che:

- i lavori non arrecheranno intralci al normale espletamento delle funzioni sanitarie svolte presso il reparto;
- i lavori potranno essere assoggettati a limitazioni di orario o ad eventuali sospensioni, qualora si rendessero indispensabili per il funzionamento delle attività suddette e per tener conto dei rischi da interferenze;
- qualsiasi intervento che influisca sull'attività sanitaria deve essere preventivamente concordato con la S.C. Elettromedicali, Impianti e Automazioni (ad esempio: interventi sulle linee e quadri elettrici, impianti idrico sanitari, acqua sanitaria, gas medicinali, ecc.) e da quest'ultima approvato;
- all'infuori del normale orario di lavoro così come pure nei giorni festivi, la Ditta non potrà a proprio arbitrio eseguire lavori che richiedano la sorveglianza da parte della Committenza.

Per quanto sopra specificato l'Aggiudicatario assicura di assumersi la più ampia e piena responsabilità sia delle strutture ed impianti su cui deve intervenire, sia della funzionalità finale di tutto quanto fornito in opera, rilasciando le certificazioni relative richieste per legge, avendo eseguito tutti i controlli necessari.

Ribadito altresì che la fornitura del Sistema e l'installazione è da considerarsi "chiavi in mano" e che dovrà pertanto comprendere la fornitura di tutti gli accessori, apparati e dispositivi necessari per il montaggio e l'installazione del sistema stesso, nonché di ogni altro componente o apparecchiatura, od impianto che, direttamente o indirettamente connessa alla macchina, risulti necessaria per il suo funzionamento rispetto a tutte le vigenti normative di settore, ivi comprese tutte le dotazioni di radioprotezione necessarie.

Si prescrivono quindi interamente a carico dell'Aggiudicatario nel novero dell'importo di fornitura la realizzazione delle seguenti lavorazioni ed opere, nulla escluso o riservato:

- Opere provvisoriali, di formazione del cantiere, di realizzazione e di compartimentazione e setti provvisori di delimitazione della zona di intervento nonché di quelle limitrofe indirettamente e temporaneamente interessate alla presenza del cantiere e quindi alla modifica del work flow, seguendo in ogni caso le indicazioni della D.L, nulla escluso o riservato.
- Demolizioni e ripristini, realizzazione di forometrie a parete/pavimento, di qualsiasi natura necessarie ad adeguare funzionalmente i locali al nuovo Sistema, nulla escluso o riservato
- Rimozione di pavimenti, di rivestimenti a parete, di controsoffitti, di qualsivoglia componentistica

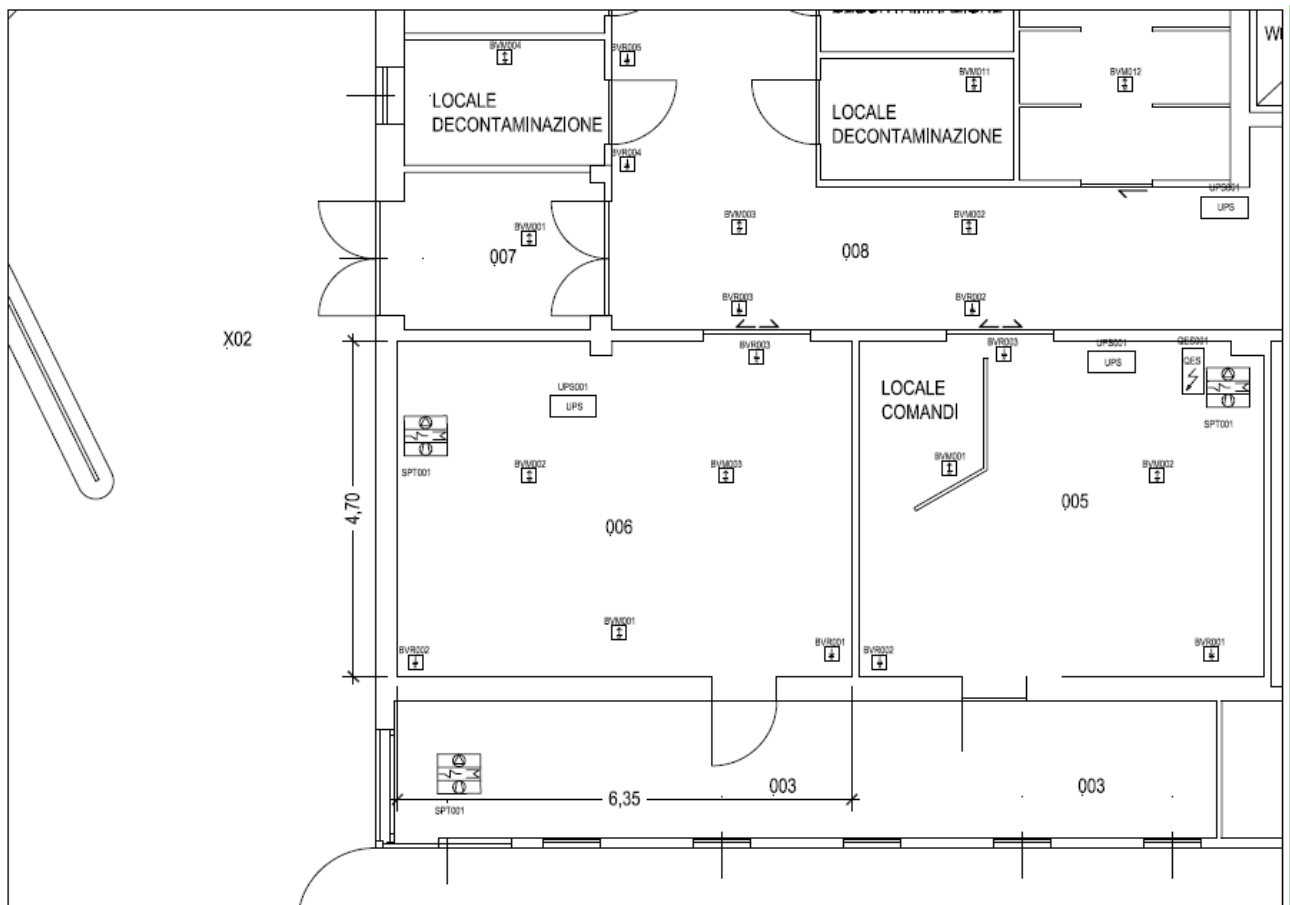
(elettrica e meccanica) relativa ad impianti oggetto di rifacimento integrazione, nulla escluso o riservato.

- Differenziazione e trasporto di qualsivoglia apparato e/o materiale di risulta a pubblica scarica, nulla escluso o riservato.
- Realizzazioni di qualsivoglia opera e lavorazione (muraria e carpenteria) legata alla stabilità ed al posizionamento del Sistema (esempio: plinti di riparto del carico, posa di piastre di riparto del carico a pavimento, carpenteria metallica a soffitto ecc.) nulla escluso o riservato.
- Costruzione di qualsivoglia opere in muratura e/o cartongesso, sottofondi, intonaci, finiture, in ciò inclusa la fornitura di qualsivoglia tipologia di materiale, nulla escluso o riservato.
- Fornitura e posa in opera di porta di nuova fornitura (attualmente non presente), non schermata, per la sala comandi, verso l'altra sala diagnostica, per consentire la separazione della ventilazione di tale sala con il resto.
- Fornitura e posa in opera di pavimenti in PVC saldato in opera e raccordato a sguscia con le pareti, e di rivestimenti a parete, a tutta altezza, in teli di PVC saldati in opera nulla escluso o riservato
- Fornitura e posa in opera di controsoffitti, a quadrotti, nulla escluso o riservato
- Fornitura e posa in opera di serramenti, nulla escluso o riservato
- Fornitura e posa in opera di schermature per pareti, pavimenti e soffitti, nonché adeguamento porta e visiva schermate esistenti e tamponamento finestre della sala diagnostica (che dovranno essere chiuse definitivamente e schermate), come richiesto da normative di tipo radioprotettivo, nulla escluso o riservato
- Ripristini estetico funzionali, finiture, tinteggiature, ecc. nulla escluso o riservato
- Assistenza agli impianti, nulla escluso o riservato
- Rimozione e resa a scarica di qualsivoglia tipologia di materiale e d'imballo, nulla escluso o riservato.
- Pulizia di tutta l'area d'intervento a fine lavori, nulla escluso o riservato

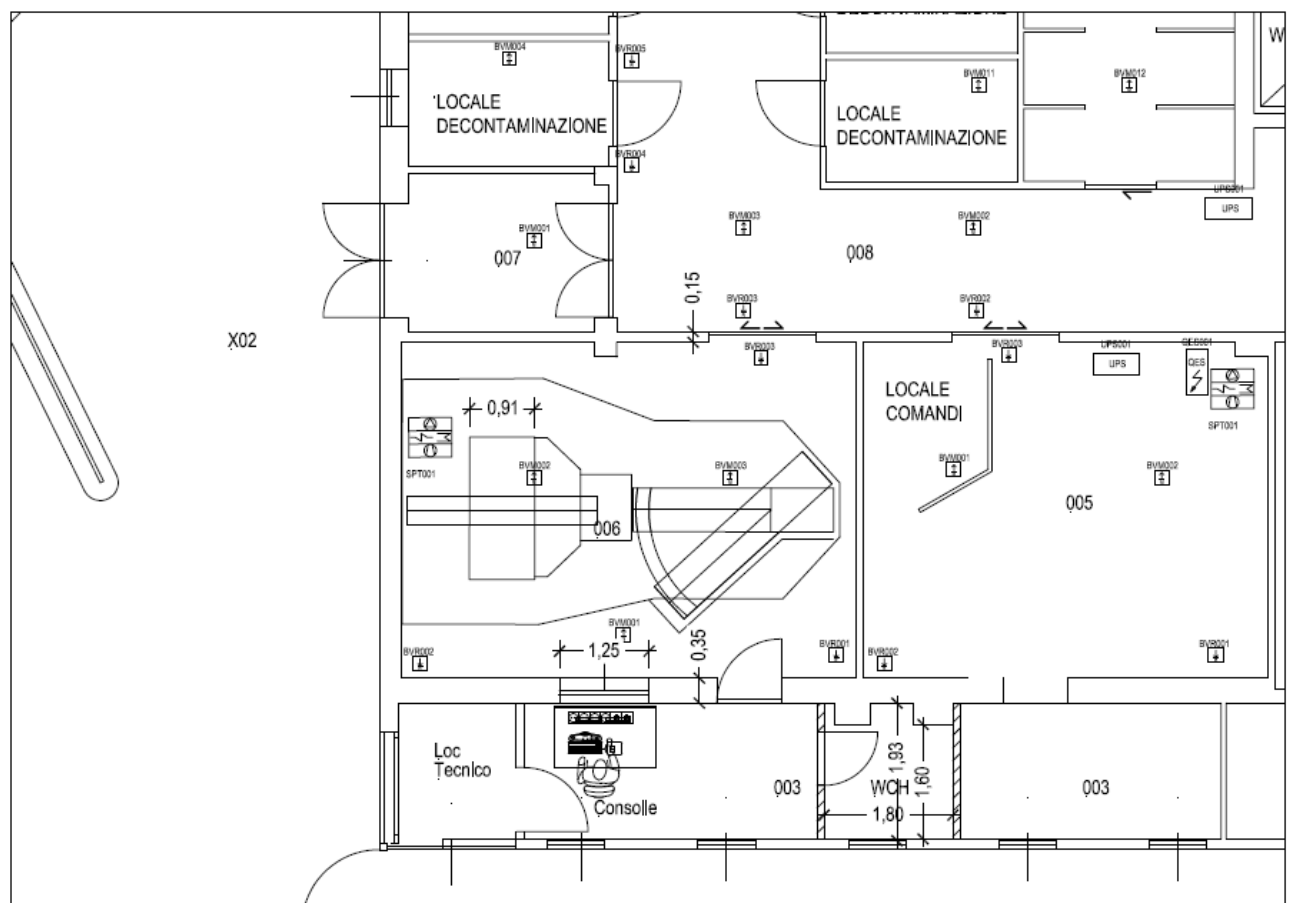
Si ribadisce che relativamente al peso del macchinario offerto, l'Ente Appaltante si riserva di fornire le informazioni riguardo la struttura del solaio e la relativa portata, se l'Ente stesso ne è in possesso, altrimenti dovranno essere eseguiti dalla ditta offerente/aggiudicatrice appositi carotaggi/saggi a cura e spese dell'appaltatore al fine di verificare la reale portata dei solai.

Di seguito sono riportate 3 planimetrie:

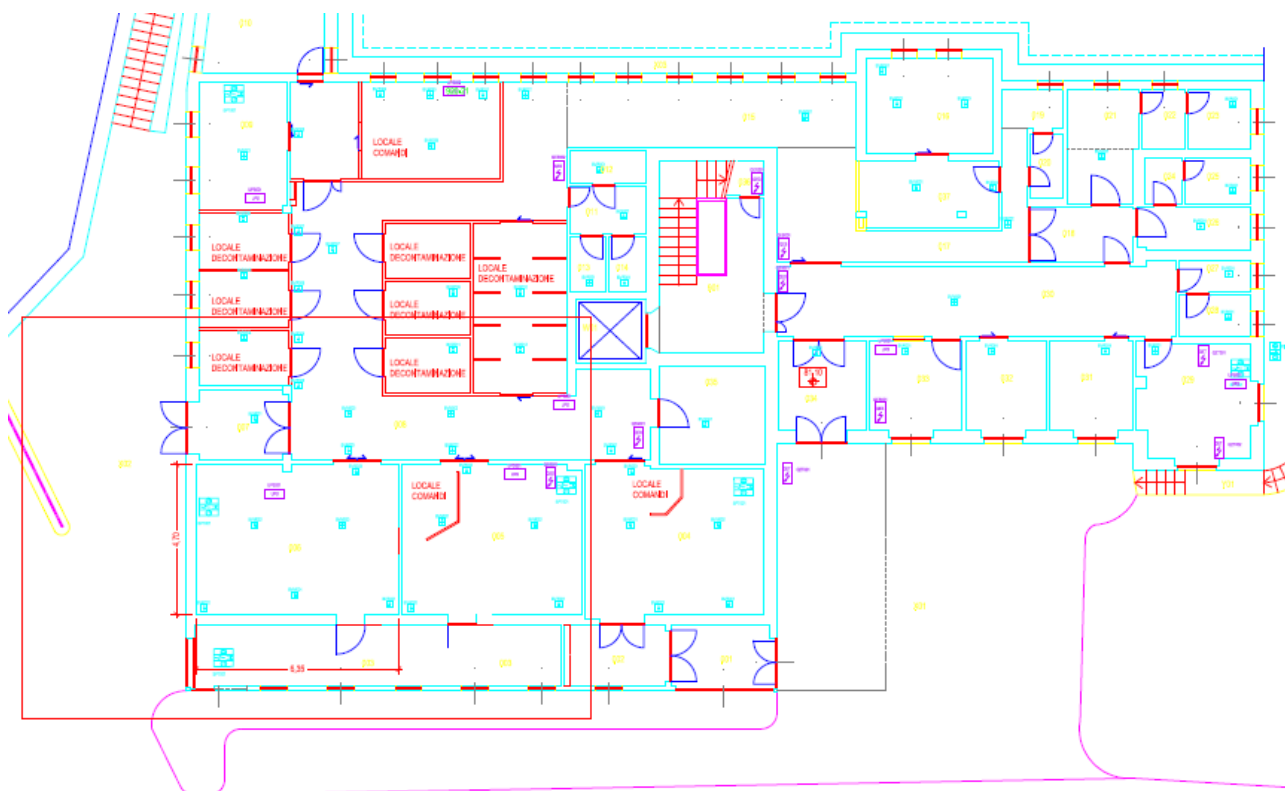
- stato di fatto che riporta il locale dove verrà posizionata la gammacamera e gli spazi contigui in cui realizzare la sala comandi, il locale tecnico e il bagno:



- stato di progetto che riporta la disposizione dei locali da realizzare:



- stato di fatto del reparto di Medicina Nucleare al Piano Terra del Pad.10 dell'osp. Villa Scassi:



## Art. 5 Lavori proteximetrici

Per poter garantire un'adeguata sicurezza dei lavoratori e del pubblico, all'interno del reparto e nelle zone adiacenti, dovranno essere messe in opera delle misure protezionistiche proporzionate al rischio di esposizione.

Dovrà essere presentato idoneo progetto radioprotezionistico per l'installazione dell'apparecchiatura nel locale individuato (indicato in planimetria), in precedenza utilizzato per un'apparecchiatura Gammacamera e quindi priva di schermature piombate. Il progetto dovrà essere redatto da un Esperto di Radioprotezione almeno di II grado e validato dall'Esperto di Radioprotezione dell'Ente Contraente.

Saranno a carico della ditta aggiudicataria i lavori di realizzazione del progetto radioprotezionistico.

### Opere Impiantistiche – Schermature

Nella sala diagnostica SPECT/TC il rischio da radiazioni ionizzanti per la sezione TC è in aggiunta a quello dovuto alla presenza dei pazienti cui sono somministrati radiofarmaci per diagnostica di medicina nucleare convenzionale.

Ai fini del progetto occorre considerare i seguenti input e vincoli:

- N. indagini di medicina nucleare convenzionale (scintigrafie o SPECT)/settimana: 50 esami/settimana
- Di cui con SPECT/TC: 25 esami/settimana
- Di cui con I-131: 2 esame/settimana
- Tempo medio di permanenza paziente: 30 min (se intendiamo all'interno della stanza dove verrà installata la nuova SPECT-TC)

- Attività massima somministrata: 925 MBq di Tc-99m (200 MBq I-131)
- Fattori di occupazione locali adiacenti e vincoli di dosi efficace di progetto per la sezione TC:
  - Sala comandi gamma camere: occupazione piena lavoratori classificati; vincolo di dose  $\leq 0,3$  mSv/anno
  - Corridoio interno settore gamma-camere: occupazione parziale lavoratori classificati; vincolo di dose  $\leq 0,3$  mSv/anno
  - Esterno: occupazione occasionale individui del pubblico; vincolo di dose  $\leq 0,3$  mSv/anno

È necessario predisporre una visiva verso la sala comandi da dimensionare in base al progetto (comunque non inferiore a 120x80 cm).

Le due porte della sala diagnostica andranno sostituite con porte piombate in base al progetto.

È necessario predisporre sugli accessi della sala diagnostica segnalazioni luminose per indicare l'acquisizione TC in corso e microswitch che la interrompano in caso di apertura delle porte.

## Art. 6 Impianti elettrici

L'impianto elettrico a servizio del macchinario (di fornitura della ditta aggiudicataria) dovrà garantire il rispetto delle normative elettriche vigenti al momento dell'installazione. La stazione appaltante fornirà un punto di alimentazione adeguato ai consumi previsti.

Fanno parte del presente appalto eventuali lavori di adeguamento elettrico (luce, FM e dati) del locale dove verrà posizionata la SPCT-CT e la realizzazione degli impianti necessari ai locali di supporto.

In particolare dovranno essere effettuate le seguenti lavorazioni:

Messa in sicurezza area lavori intendendo questo quale intervento atto allo scollegamento elettrico di tutte le utenze localmente utilizzate o transianti nell'area cantiere, con necessità irrevocabile di mantenere in esercizio assoluto tutti i sistemi funzionanti nelle aree adiacenti ai locali d'intervento.

Devono essere comprese le opere eventuali di by-pass esterno di linee elettriche, dati, telefonia, rivelazione fumi, illuminazione di emergenza e quant'altro non possa essere alienato in quanto funzionante per altri locali.

Fornitura e posa in opera delle condutture elettriche per alimentazione del nuovo Sistema, con origine da interruttori, inclusi in fornitura, da installare nell'esistente Quadro Generale posizionato nel locale tecnico al piano, in ciò sono incluse la fornitura in opera delle canalizzazioni porta cavi, le due linee primarie in cavo FG16OM16 Cca-s1b,d1,a1 (preferenziale classe 15) e FG18OM18 B2ca-s1a,d1,a1 (continuità assoluta classe 0), in ciò comprese le assistenze murarie, le eventuali opere di scavo e ripristino, nulla escluso o riservato.

Fornitura e posa in opera dei seguenti quadri elettrici: quadro elettrico SPECT-CT completo di sezione "Privilegiata" da gruppo elettrogeno e sezione "Assoluta Continuità" da UPS (anch'esso incluso nell'appalto) e delle relative linee elettriche in uscita per la potenza, il comando, la distribuzione di segnali correlati al Sistema, nulla escluso o riservato.

La realizzazione degli impianti elettrici dovrà comprendere la fornitura e l'installazione di tutti i corpi illuminanti necessari per la realizzazione degli impianti di illuminazione normali e di sicurezza, ed il loro collegamento alle relative alimentazioni. In particolare per l'illuminazione di sicurezza dovranno essere

utilizzati corpi illuminanti esclusivi per l'utilizzo, autoalimentati con autonomia di 120 minuti con ricarica completa in 12 h. I corpi illuminanti relativi all'impianto di illuminazione di emergenza dovranno essere collegati all'impianto di illuminazione generale esistente in circuiti dedicati, ogni locale ad uso medico, le vie di esodo e i locali tecnici dovranno essere provvisti di lampade per illuminazione di emergenza.

I cartelli luminosi relativi alla segnalazione delle vie di esodo dovranno essere del tipo sempre acceso con i relativi pittogrammi come da norma UNI 1838. Nei locali gamma camera e consolle comando dove sarà realizzata detta illuminazione il livello di illuminamento previsto durante il funzionamento delle lampade autoalimentate, sarà inferiore a quello dell'illuminazione normale, ma in grado di garantire il movimento delle persone, con un minimo di 5 lux in tutti i locali e lungo le vie esodo ad 1 m dal piano di calpestio.

Le lampade dovranno essere dello stesso tipo di quelle installate nei locali adiacenti alla zona di intervento, autoalimentate ma con tecnologia a led.

Le lampade di cui sopra dovranno avere un flusso luminoso adeguato a mantenere per tutta la durata di funzionamento (2 ore) un illuminamento almeno di 5 lux ad 1 m dal piano di calpestio.

Fornitura e resa in opera di sistema TV a circuito chiuso (TVCC) a colori, con doppia telecamera (almeno una con brandeggio gestibile da consolle operatore) e monitor di visualizzazione, da posizionarsi in zona comando, di ampie dimensioni (non meno di 24") con modalità di visualizzazione "picture in picture".

Fornitura e resa in opera di un sistema di diffusione sonora con apparati posti in zona comandi (microfono e PenDrive o HDD interno/esterno) ed almeno due altoparlanti posizionati in sala esame, in esecuzione ad incasso nel controsoffitto.

L'impianto di rivelazione incendi nella zona di intervento è già presente quindi prima dell'inizio dei lavori sarà onere della Ditta intercettare il loop di collegamento delle apparecchiature, facenti parte dell'impianto di rivelazione fumi, installate nella zona di intervento, ed eseguire le opportune modifiche per mantenere funzionante l'impianto nelle zone adiacenti (con relativa prova di funzionamento).

Oltre a quanto sopra si dovranno escludere dal programma le apparecchiature installate nella zona di intervento per evitare falsi allarmi dovuti all'esecuzione dei lavori.

I locali oggetto del presente Capitolato dovranno essere protetti con l'installazione di nuovi rivelatori (dello stesso tipo di quelli esistenti Notifier) in tutte le zone elencate nella norma UNI9795-2013.

Le apparecchiature di nuova installazione saranno collegate al loop già disponibile ed inserite, con le opportune numerazioni (indirizzo), nel programma della centrale esistente, con modifiche alle planimetrie.

Le nuove apparecchiature da installare saranno di massima le seguenti:

- rivelatori automatici d'incendio indirizzati sia ottici che multi criterio con isolatori incorporati installati in ambiente e/o all'interno di controsoffitti
- ripetitori ottici per segnalazione installati in luogo visibile (es. corridoio)
- rivelatori installati in camere di analisi per canalizzazioni UTA
- pulsanti d'allarme con relativo cartello a norma DIN 7546-16
- targhe ottico-acustiche
- magneti per porte tagliafuoco con pulsante di sgancio manuale, ove presenti
- comando porte tagliafuoco, targhe e sirene, apparecchiature UTA mediante relè programmabili posti in campo, raccolti in opportune interfacce di acquisizione/comando. Ove presenti



I componenti in campo dovranno essere collegati in linee ad anello (loop) a due conduttori o con linee aperte per mezzo di cavi non propaganti la fiamma, secondo la Norma CEI EN 50200, contenuti in tubazioni dedicate.

Andata e ritorno del loop dovranno essere in percorsi separati al fine di evitare che un guasto sulla linea lasci il loop intero isolato, le linee aperte non dovranno gestire un numero superiore a 32 indirizzi, come prescritto dalla norma UNI 9795-2013.

Il sistema comanderà a livello di singola area compartimentale, in caso di incendio:

La chiusura delle porte taglia fuoco (se esistenti) trattenute aperte da elettromagneti per circoscrivere l'incendio.

La disattivazione degli impianti trattamento aria (UTA)

Le targhe ottico acustiche " Allarme incendio"

I cavi elettrici e le apparecchiature che saranno installate ed integrate nell'impianto di rivelazione fumi esistente, dovranno possedere il certificato in riferimento al regolamento 305/11 (CPR) con il rilascio della dichiarazione di prestazione (DoP).

Tutte le opere e gli oneri sono a carico dell'Aggiudicatario, nessuna esclusa riservata.

### **Dati e fonia**

Saranno realizzati, con esecuzione identica a quanto prescritto per le altre tipologie d'impianto (elettrico e speciali) i punti dati necessari al funzionamento del Sistema.

Indicativamente, fermo verifica secondo le necessità specifiche del Sistema, si prescrivono, in linea di massima:

n° 4 (2 x 2) prese dati in prossimità della consolle di comando

n° 4 (2 x 2) prese dati tra sala esame e locale tecnico, tenendo conto delle specificità richieste dal prodotto offerto

Le nuove linee dati dovranno essere attestate e certificate all'armadio dati di piano/reparto, secondo indicazioni impartite dalla D.L. in fase esecutiva.

Anche la categoria d'impianto sarà stabilità in fase esecutiva.

Resta ovviamente inteso che i punti dati saranno posizionati in zone adeguatamente servite da gruppi prese di alimentazione elettrica, anche quest'ultime fornite in opera dall'aggiudicatario

### **Opere Impiantistiche - UPS**

Dovrà essere fornito in configurazione di base un gruppo di continuità (UPS) con stabilizzatore di corrente di ultima generazione tecnologica, massimamente integrato con il sistema gammacamera in oggetto, per consentire almeno un adeguato spegnimento della macchina e delle workstation in caso di blackout senza perdita dei dati.

Tempi di commutazione (Rete > UPS – UPS > Rete) pari a zero secondi (continuità assoluta).

Dovrà essere fornito ed installato un pannello sinottico con modalità di stato, segnali di allarme e stato batterie, del predetto UPS, da porre in zona comandi.

Costruzione pienamente rispondente alla vigente normativa e linee guida, nazionali e comunitarie di settore.

L'UPS dedicato al sistema gammacamera potrà essere posizionato nei locali che saranno indicati dalla S.C. Elettromedicali, Impianti e Automazioni in accordo con la D.L. (locale tecnico).

Il nuovo UPS sarà quindi ad esclusivo servizio del sistema gammacamera con autonomia minima pari al tempo necessario per l'entrata in funzione del gruppo elettrogeno.

## Art. 7 Impianti Meccanici

Per quanto attiene agli impianti meccanici, riferendosi con essi limitatamente a quelli asserviti al riscaldamento invernale ed al raffrescamento estivo, non sono richieste opere.

## Art. 8 Lavori di installazione e messa in opera

La Committenza, anche a tutela delle stesse Ditte concorrenti, ritiene di rendere obbligatorio il sopralluogo, pena l'esclusione, onde permette alle Ditte stesse di verificare:

- la situazione logistico operativa della Zona d'intervento,
- la situazione impiantistica,
- la tipologia di finitura dei locali,
- gli spazi disponibili per l'installazione del Sistema richiesto e degli accessori correlati
- tutto quanto le Ditte riterranno necessario e sufficiente per la formulazione dell'offerta e per la corretta messa in opera del Sistema richiesto.

Resta comunque inteso che tutte le verifiche di rispondenza della situazione di fatto così come tutte le verifiche di fattibilità sono in ogni caso a carico dell'Aggiudicatario.

Nessuna eventuale difformità fra elaborati forniti dall'Azienda e/o da situazioni di fatto, non accuratamente verificate e valutate dall'Offerente, potrà dar adito a rivalsa alcuna da parte dello stesso in qualsiasi fase della gara, come anche in caso di aggiudicazione della stessa.

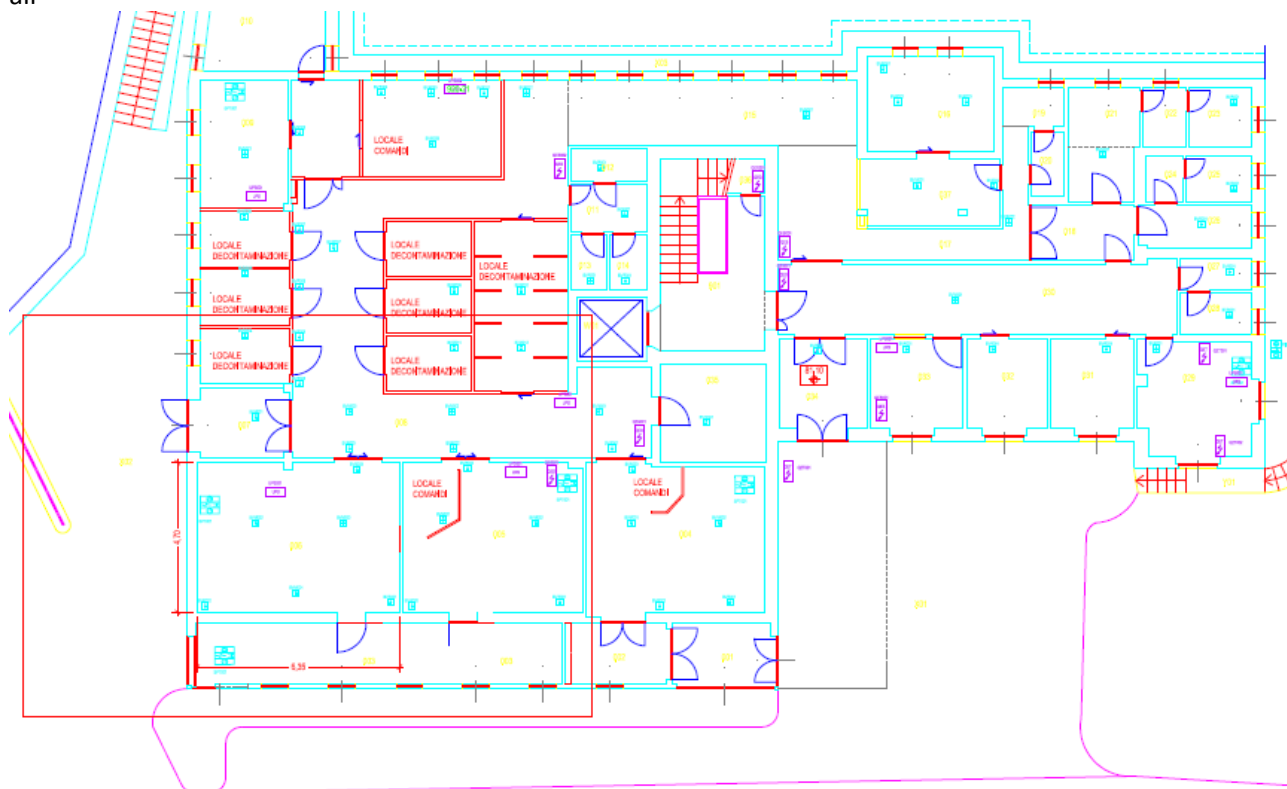
Per conoscere data, ora e periodo di effettuazione del sopralluogo, la Ditta dovrà attenersi alle prescrizioni indicate a tal proposito sul Disciplinare di Gara, al quale si rimanda integralmente.

L'avvenuto sopralluogo sarà verbalizzato e copia di detto verbale sarà inserita dalla Ditta nella documentazione tecnica d'offerta.

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.

Dovrà essere presentato idoneo progetto radioprotezionistico per l'installazione dell'apparecchiatura nel locale individuato (indicato in planimetria), in precedenza utilizzato per un'apparecchiatura solo SPECT (adeguamento schermature, comprese finestre, porta, visiva verso la sala comandi). Il progetto, che dovrà seguire le linee guida stabilite

all'



Art. 5 Lavori protettivi del presente documento, dovrà essere redatto da un Esperto di Radioprotezione di almeno II grado.

Saranno a carico della ditta aggiudicataria i lavori di realizzazione del progetto radioprotezionistico.

Nell'offerta tecnica la ditta offerente dovrà produrre il progetto definitivo delle opere edili-impiantistiche necessarie al completamento della fornitura, completo di tutti i documenti previsti dal Codice dei Contratti D.Lgs 50/2016 s.m.i. e dal D.P.R. 207/2010 (i documenti a valenza economica, quale il computo metrico estimativo, andranno inseriti in offerta economica mentre in offerta tecnica andranno inserite copie prive di quotazioni). Il progetto definitivo dovrà comprendere il cronoprogramma dei lavori che non potrà eccedere i 45 giorni complessivi dalla data di consegna dei locali da parte di ASL3, di cui 30 per l'esecuzione delle opere edili impiantistiche di predisposizione e 15 per la parte di installazione e messa in uso dell'apparecchiatura.

L'aggiudicatario dovrà redigere il progetto esecutivo completo di tutti i documenti previsti dal Codice dei Contratti D.Lgs 50/2016 s.m.i. e dal D.P.R. 207/2010, che dovrà essere consegnato entro 20 giorni dall'ordinativo di fornitura e sarà soggetto a validazione da personale tecnico di ASL3.

Il progetto radioprotezionistico dell'Aggiudicatario dovrà essere validato dall'Esperto di Radioprotezione dell'Ente Contraente prima della presentazione del progetto esecutivo.

L'aggiudicatario dovrà gestire, predisporre e presentare per conto di ASL3 tutte le pratiche autorizzative (es. CILA, SCIA) necessarie all'esecuzione dei lavori.

Logistica, orari, tempistiche e modalità, per tutta la durata dei lavori, dovranno essere preventivamente concordati ed autorizzati da ASL3.

## Art. 9 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:
  - a) aggiornamenti delle licenze d'uso dei sistemi operativi forniti;
  - b) 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., fatte salve il rispetto delle seguenti condizioni, pena la non stipula del contratto e la risoluzione contrattuale:

- 1) accettazione della nomina a Responsabile ex art. 28 GDPR del fornitore il quale, previa notifica all'Ente Contraente dei soggetti che vorrebbe utilizzare quali sub-fornitori, sarà tenuto a nominare a sua volta tali soggetti (qualora non vi siano imprese non gradite a questo Ente) quali "ulteriori

Responsabili" ai sensi della medesima norma attraverso un documento giuridicamente vincolante che riproponga integralmente il contenuto dell'atto con il quale il fornitore principale è stato nominato dall'Ente;

- 2) Il fornitore dovrà chiarire, oltre alla denominazione dei sub-fornitori coinvolti, anche in quali Paesi, esattamente, potranno essere trattati i dati;
- 3) Il fornitore dovrà chiarire rispetto ad ogni singolo sub-fornitore, quale delle condizioni di cui agli artt. 43 e ss. del GDPR ricorre a giustificare il trasferimento dei dati verso quel Paese/soggetto;
- 4) Nel caso di ricorso alle clausole contrattuali standard elaborate dalla Commissione europea, il fornitore dovrà consegnare all'Ente Contraente, prima di procedere a qualsivoglia invio di tati, copia integrale del documento / dei documenti in questione, per opportuna valutazione preventiva;
- 5) Rispetto alle attività di manutenzione informatica da remoto, il fornitore dovrà confermare espressamente di essere in grado di garantire piena compliance al provvedimento del Garante privacy italiano 2008/2009 sugli Amministratori di sistema - se rilevante ai fini del servizio reso - ivi compresa la puntuale individuazione delle persone fisiche che svolgono detto ruolo e l'implementazione di adeguati meccanismi di tracciatura dei log di ADS.

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. 10 Smaltimento apparecchiature esistenti

Saranno a carico dell'aggiudicatario le operazioni occorrenti per la rimozione della seguente apparecchiatura (ubicata nel locale indicato nella planimetria allegata):

- Gammacamera Siemens mod. E CAM con relativi carrelli con i collimatori e accessori e consolle di acquisizione.

All'atto del ritiro la sopra elencata apparecchiatura risulterà 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. Le operazioni di smontaggio, trasporto e definitivo smaltimento dovranno avvenire nel rispetto delle norme di legge (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 il nominativo del responsabile dell'intervento

## Art. 11 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 93/42/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 nel 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 delle opere e dei lavori e del normale funzionamento di impianti e apparati collaterali; 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; al termine verrà rilasciato dal Direttore Lavori dell'installazione il “Certificato di fine lavori”

Pertanto, ai fini dell'espletamento delle procedure di accettazione, collaudo e messa in esercizio clinico del Sistema richiesto (compresi HW e SW), l'Aggiudicatario dovrà, con oneri completamente a suo carico:

- 1) Fornire auto certificazione che dichiari 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 copia cartacea ed una in formato digitale (pdf) il 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, circuitali 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 U.O. 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 U.O. Fisica Sanitaria stessa.

- 9) Si dovranno effettuare alla presenza del personale della U.O. 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 U.O. Fisica Sanitaria e della U.O. Medicina Nucleare.

Qualora siano presenti inadempienze da risolvere, verrà inviata 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 di ASL3 redige unitamente al Responsabile S.C. Elettromedicali, Impianti e Automazioni e 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 e
- i punti non vincolanti la chiusura del collaudo che, qualora non entro risolti 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 con il Responsabile S.C. Elettromedicali, Impianti e Automazioni e sentito il parere del Responsabile degli Impianti Radiologici del Policlinico, 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. 12 Assistenza tecnica full risk all included durante il periodo contrattuale

Le clausole contrattuali indicate saranno valide per tutto il periodo contrattuale, comprensivo di garanzia e noleggio.

La durata della garanzia non dovrà essere inferiore a 12 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 durante la durata del noleggio 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. Dovranno essere previsti almeno 3 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 alla S.C. Medicina Nucleare, alla S.S.D. Fisica Sanitaria e alla S.C. Elettromedicali, Impianti e Automazioni (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, alla S.C. Medicina Nucleare, alla S.S.D. Fisica Sanitaria e alla S.C. Elettromedicali, Impianti e Automazioni 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 (Medicina Nucleare), 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. La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità: Numero interventi su chiamata illimitati; intervento entro 24 (ventiquattro) ore solari (esclusi sabato, domenica, festivi) 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 dalla S.C. Elettromedicali, Impianti e Automazioni 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.

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 10% 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 all'**Errore. L'autoriferimento non è valido per un segnalibro.** del presente Capitolato Tecnico, nessuna esclusa o riservata.

Il punteggio relativo alla manutenzione e assistenza tecnica sarà assegnato solamente con riferimento a quanto riportato dalla ditta nell'apposito questionario "Garanzia e assistenza tecnica" la cui compilazione e firma da parte della ditta è da considerarsi a pena di esclusione.

## Art. 13 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) 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 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.

## Art. 14 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 formate circa 25 persone facenti parte delle S.C. Medicina Nucleare e Fisica Sanitaria (medici, TSRM e fisici).

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

## Art. 15 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 previste nel cronoprogramma del progetto definitivo (ovvero di quelle indicate nel presente Capitolato, se inferiori)
- 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 € 2.200,00 (Euro duemiladuecento/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.

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.