
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

CAPITOLATO TECNICO E PRESTAZIONALE

Sommario

| | |
|--|----|
| Sommario | 2 |
| Art. 1 Oggetto dell'appalto | 3 |
| Art. 2 Requisiti minimi LOTTO 1 – cardio vascolare | 4 |
| Art. 3 Requisiti minimi - Lotto 2 e Lotto 4 Chirurgia Generale / Ortopedia / Urgenze/Gastroenterologia/Urologia | 7 |
| Art. 4 Requisiti minimi Lotto 3 - Neurochirurgia | 10 |
| Art. 5 Collaudo..... | 13 |
| Art. 6 Garanzia con assistenza tecnica full risk | 14 |
| Art. 7 Tempi di intervento | 17 |
| Art. 8 Formazione ed addestramento | 17 |
| Art. 9 Penali | 18 |

Art. 1 Oggetto dell'appalto

Oggetto della presente procedura è la fornitura, installazione, formazione al personale nonché la manutenzione full risk di 24 mesi dalla data di esito positivo del collaudo dei seguenti Archi a C, suddivise nei corrispondenti Lotti prestazionali:

Lotto 1

Archi a C – Vascolare / Cardiologico

| Ubicazione | Numero |
|------------------------|---------------|
| Asl 3 | 4 |
| IRCCS Gaslini | 1 |
| E.O. Ospedali Galliera | 1 |

Lotto 2

Archi a C – Chirurgia Generale / Ortopedia / Urgenze/Gastroenterologia/Urologia

| Ubicazione | Numero |
|-------------------------------|---------------|
| Asl 3 | 4 |
| Asl 4 | 1 |
| Evangelico | 1 |
| E.O. Ospedali Galliera | 2 |
| IRCSS Policlinico San Martino | 4 |

Lotto 3

Archi a C – Neurochirurgia

| Ubicazione | Numero |
|------------------------|---------------|
| Gaslini | 1 |
| E.O. Ospedali Galliera | 1 |

Lotto 4

Archi a C – Noleggio full risk 8 anni (5 anni più opzione di ulteriori 3 anni)

Asl 2: n. 10 Archi a C per Chirurgia Generale / Ortopedia / Urgenze/Gastroenterologia/Urologia

Si precisa che n. 3 Archi a C, di cui n. 1 per Ospedale di Cairo e n. 2 per Ospedale di Albenga saranno noleggiati solo in caso di non aggiudicazione della procedura regionale della gestione di suddetti nosocomi.

Art. 2 Requisiti minimi LOTTO 1 – cardio vascolare

È richiesto un arco C per utilizzo cardiologico e vascolare, motorizzato su tutti gli assi con posizioni memorizzabili con le seguenti caratteristiche tecniche di minima:

- **Generatore RX**

- Potenza minima della sorgente radiogena: 20 kW;
- Tensione massima della sorgente radiogena non inferiore a 110 kV;
- Modalità di acquisizione in scopia pulsata almeno da 2 a 25 frames/s e in grafia
- Estensione dell'intervallo di corrente per modalità di acquisizione in fluoroscopia pulsata: almeno da 4 mA a 200 mA
- Doppia macchia focale;
- Dimensioni della macchia focale più piccola: 0,3x0,3 mm
- Capacità termica minima dell'anodo: 350 kHU;
- Dissipazione termica minima dell'anodo: almeno 65 kHU;
- Presenza di sistema di collimazione del fascio per ingrandimenti differenti;
- Presenza di indicatore di emissione raggi X;
- Presenza di sistema di sicurezza con allarme surriscaldamento del complesso radiogeno.

- **Sistema di acquisizione dell'immagine**

- Pannello dinamico a conversione digitale diretta;
- Area attiva del detettore di dimensione quadrata (circa 30 x 30 cm²);
- Sistema di controllo e regolazione automatica dell'esposizione;
- Presenza della griglia antidiffusione;
- Presenza di sistema di calibrazione automatica.

- **Detettore**

- Dimensione del pixel: non superiore a 150 µm;

-
- MTF @ 1 lp/mm \geq 50 %.

- **Consolle di controllo**

- i. Doppia coppia di video monitor e carrello di dimensioni superiori a 19" con intensità luminosa maggiore a 500 cd/m²;
- ii. Possibilità di impostare tecniche anatomiche programmabili;
- iii. Possibilità di controllare sia automaticamente che manualmente la corrente e la tensione sulla sorgente radiogena;
- iv. Dotazione di comandi remotizzabili per i movimenti dell'arco;
- v. Possibilità di memorizzare almeno tre posizioni;
- vi. Possibilità di memorizzare sequenze di scopia e/o grafia

- **Dotazione software:**

Il pacchetto degli esami angiografici dedicato alla cardio e alla vascolare dovrà comprendere:

- i. Filtri edge per luminosità e contrasto;
- ii. Zoom elettronico;
- iii. Pixel shift;
- iv. Land mark aggiornato in tempo reale;
- v. Salvataggio ultima acquisizione in scopia;
- vi. Cine loop (possibilità di rivedere le grafie effettuate);
- vii. Noise reduction;
- viii. Possibilità di effettuare misure (ad es. distanze ed angoli);
- ix. Diaframmazione senza necessità di esporre nuovamente;
- x. Controllo automatico della luminosità e del contrasto;
- xi. Possibilità di salvare immagini in modalità RAW data;
- xii. Pacchetto DSA;
- xiii. Road mapping masking e remasking;
- xiv. Interfacciamento al sistema RIS/PACS attualmente in dotazione;
- xv. Possibilità di esportare i dati su supporto mobile (ottico o elettronico)
- xvi. Conformità allo standard di comunicazione DICOM3 e produzione ed esportazione dei report strutturati per interfacciamento con sistemi di acquisizione e gestione dei dati relativi alla dose erogata al paziente;

-
- xvii. Capacità tenere in memoria almeno 20000 immagini non compresse;
 - xviii. Possibilità di connessione in rete sia LAN che cablata e WiFi;
 - xix. Sistema di misurazione della dose assorbita dal paziente con registrazione del valore misurato, ai sensi della vigente normativa (art. 163 D.lgs. 101/2020);
 - xx. Report di dose archiviabile nel sistema informativo aziendale;
 - xxi. Visualizzazione della dose a monitor;
 - xxii. Sistema di riduzione della dose, ai sensi della vigente normativa (art. 163 D.lgs. 101/2020).

- **Stativo e sistema di movimentazione**

- i. Sistema perfettamente bilanciato motorizzato su tutti gli assi;
- ii. Di facile pulizia e disinfezione;
- iii. Dotato di sistema anticollisione col paziente;
- iv. Centratore laser integrato sia sul tubo radiogeno che sul detettore;
- v. Freno di stazionamento;
- vi. Ruote per il trasporto piroettanti;
- vii. Distanza minima tra pannello e sorgente RX non inferiore a 75 cm;
- viii. Escursione orizzontale minima non inferiore a 22 cm;
- ix. Escursione verticale motorizzata non inferiore a 42 cm;
- x. Presenza di collimatori simmetrici e asimmetrici motorizzati;
- xi. Minima rotazione orbitale 150 °;
- xii. Movimento escursione rotazionale di almeno $\pm 225^\circ$;
- xiii. Movimento di wig-wag (sbandieramento) di almeno $\pm 10^\circ$;
- xiv. Pedaliera con funzioni di grafia e scopia;
- xv. Pulsante per grafia remotizzato tramite cavo.

Art. 3 Requisiti minimi- Lotto 2 e Lotto 4 Chirurgia Generale / Ortopedia / Urgenze/Gastroenterologia/Urologia

- **Generatore RX**

- xii. Potenza minima della sorgente radiogena: 20 kW;
- xiii. Tensione massima della sorgente radiogena non inferiore a 110 kV;
- xiv. Modalità di acquisizione in scopia pulsata almeno da 2 a 15 frames/s e in grafia
- xv. Estensione dell'intervallo di corrente per modalità di acquisizione in fluoroscopia pulsata: almeno da 4 mA a 200 mA
- xvi. Doppia macchia focale;
- xvii. Dimensioni della macchia focale più piccola: 0,3x0,3 mm
- xviii. Capacità termica minima dell'anodo: 350 kWhU;
- xix. Dissipazione termica minima dell'anodo: almeno 65 kWhU;
- xx. Presenza di sistema di collimazione del fascio per ingrandimenti differenti;
- xxi. Presenza di indicatore di emissione raggi X;
- xxii. Presenza di sistema di sicurezza con allarme surriscaldamento del complesso radiogeno.

- **Sistema di acquisizione dell'immagine**

- vii. Pannello dinamico a conversione digitale diretta;
- viii. Area attiva del detettore di dimensione quadrata, circa 20x20 cm², o di, circa 30x30 cm² a seconda dell'utilizzo clinico;
- ix. Sistema di controllo e regolazione automatica dell'esposizione;
- x. Presenza della griglia antidiffusione;
- xi. Presenza di sistema di calibrazione automatica.

- xii. Detettore**

- Dimensione del pixel: non superiore a 150 µm;
- MTF @ 1 lp/mm ≥ 50 %.

- **Consolle di controllo**

- vii. Doppio video monitor e carrello di dimensioni superiori a 19" con intensità luminosa maggiore a 500 cd/m²;
- viii. Possibilità di impostare tecniche anatomiche programmabili;

-
- ix. Possibilità di controllare sia automaticamente che manualmente la corrente e la tensione sulla sorgente radiogena;
 - x. Dotazione di comandi remotizzabili per i movimenti dell'arco;
 - xi. Possibilità di memorizzare almeno tre posizioni;
 - xii. Possibilità di memorizzare sequenze di scopia e/o grafia

- **Dotazione software:**

Il pacchetto degli esami dovrà comprendere:

- xxiii. Filtri edge per luminosità e contrasto;
- xxiv. Zoom elettronico;
- xxv. Pixel shift;
- xxvi. Land mark aggiornato in tempo reale;
- xxvii. Salvataggio ultima acquisizione in scopia;
- xxviii. Noise reduction;
- xxix. Possibilità di effettuare misure;
- xxx. Diaframmazione senza necessità di esporre nuovamente;
- xxxi. Controllo automatico della luminosità e del contrasto;
- xxxii. Possibilità di salvare immagini in modalità RAW data;
- xxxiii. Interfacciamento al sistema RIS/PACS attualmente in dotazione;
- xxxiv. Possibilità di esportare i dati su supporto mobile (ottico o elettronico)
- xxxv. Conformità allo standard di comunicazione DICOM3 e produzione ed esportazione dei report strutturati per interfacciamento con sistemi di acquisizione e gestione dei dati relativi alla dose erogata al paziente;
- xxxvi. Possibilità di connessione in rete sia LAN che cablata e WiFi;
- xxxvii. Sistema di misurazione della dose assorbita dal paziente con registrazione del valore misurato, ai sensi della vigente normativa (art. 163 D.lgs. 101/2020);
- xxxviii. Report di dose archiviabile nel sistema informativo aziendale;
- xxxix. Visualizzazione della dose a monitor;
- xl. Sistema di riduzione della dose, ai sensi della vigente normativa (art. 163 D.lgs. 101/2020).

- **Stativo e sistema di movimentazione**

- xvi. Sistema perfettamente bilanciato motorizzato su tutti gli assi;

-
- xvii. Di facile pulizia e disinfezione;
 - xviii. Dotato di sistema anticollisione col paziente;
 - xix. Centratore laser integrato sia sul tubo radiogeno che sul detettore;
 - xx. Freno di stazionamento;
 - xxi. Ruote per il trasporto piroettanti;
 - xxii. Distanza minima tra pannello e sorgente RX non inferiore a 75 cm;
 - xxiii. Escursione orizzontale minima non inferiore a 22 cm;
 - xxiv. Escursione verticale motorizzata non inferiore a 42 cm;
 - xxv. Presenza di collimatori simmetrici e asimmetrici motorizzati;
 - xxvi. Minima rotazione orbitale 150°;
 - xxvii. Movimento escursione rotazionale di almeno $\pm 225^\circ$;
 - xxviii. Movimento di wig-wag (sbandiamento) di almeno $\pm 10^\circ$;
 - xxix. Pedaliera con funzioni di grafia e scopia;
 - xxx. Pulsante per grafia remotizzato tramite cavo.

Art. 4 Requisiti minimi Lotto 3- Neurochirurgia

- **Generatore RX**

- xxiii. Potenza minima della sorgente radiogena: 25 kW;
- xxiv. Tensione massima della sorgente radiogena non inferiore a 120 kV;
- xxv. Modalità di acquisizione in scopia pulsata almeno da 2 a 15 frames/s e in grafia
- xxvi. Estensione dell'intervallo di corrente per modalità di acquisizione in fluoroscopia pulsata: almeno da 4 mA a 250 mA
- xxvii. Doppia macchia focale;
- xxviii. Dimensioni della macchia focale più piccola: 0,3x0,3 mm
- xxix. Capacità termica minima dell'anodo: 350 kWhU;
- xxx. Dissipazione termica minima dell'anodo: almeno 65 kWhU;
- xxxi. Presenza di sistema di collimazione del fascio per ingrandimenti differenti;
- xxxii. Presenza di indicatore di emissione raggi X;
- xxxiii. Presenza di sistema di sicurezza con allarme surriscaldamento del complesso radiogeno.

- **Sistema di acquisizione dell'immagine**

- xiii. Pannello dinamico a conversione digitale diretta;
- xiv. Area attiva del detettore di dimensione quadrata (circa 30x30 cm²);
- xv. Sistema di controllo e regolazione automatica dell'esposizione;
- xvi. Presenza della griglia antidiffusione;
- xvii. Presenza di sistema di calibrazione automatica.

- xviii. Detettore**

- Dimensione del pixel: non superiore a 150 µm;
- MTF @ 1 lp/mm ≥ 50 %.

- **Consolle di controllo**

- xiii. Doppio video monitor e carrello di dimensioni superiori a 19" con intensità luminosa maggiore a 500 cd/m²;
- xiv. Possibilità di impostare tecniche anatomiche programmabili;

-
- xv. Possibilità di controllare sia automaticamente che manualmente la corrente e la tensione sulla sorgente radiogena;
 - xvi. Dotazione di comandi remotizzabili per i movimenti dell'arco;
 - xvii. Possibilità di memorizzare almeno tre posizioni;
 - xviii. Possibilità di memorizzare sequenze di scopia e/o grafia

- **Dotazione software:**

Il pacchetto degli esami dovrà comprendere:

- xli. Filtri edge per luminosità e contrasto;
- xlvi. Zoom elettronico;
- xlvi. Pixel shift;
- xlv. Land mark aggiornato in tempo reale;
- xlv. Salvataggio ultima acquisizione in scopia;
- xlvi. Cine loop (possibilità di rivedere le grafie effettuate);
- xlvi. Noise reduction;
- xlvi. Possibilità di effettuare misure;
- xlix. Diaframmazione senza necessità di esporre nuovamente;
 - I. Controllo automatico della luminosità e del contrasto;
 - li. Possibilità di salvare immagini in modalità RAW data;
 - lii. Acquisizione,elaborazione e visualizzazione di immagini 3D
 - liii. Interfaccia con i sistemi di navigazione guidata in uso
 - liv. Interfacciamento al sistema RIS/PACS attualmente in dotazione;
 - lv. Possibilità di esportare i dati su supporto mobile (ottico o elettronico)
- lvi. Conformità allo standard di comunicazione DICOM3 e produzione ed esportazione dei report strutturati per interfacciamento con sistemi di acquisizione e gestione dei dati relativi alla dose erogata al paziente;
- lvii. Capacità tenere in memoria almeno 20000 immagini non compresse;
- lviii. Possibilità di connessione in rete sia LAN che cablata e WiFi;
- lix. Sistema di misurazione della dose assorbita dal paziente con registrazione del valore misurato, ai sensi della vigente normativa (art. 163 D.lgs. 101/2020);
- lx. Report di dose archiviabile nel sistema informativo aziendale;
- lxi. Visualizzazione della dose a monitor;

lxii. Sistema di riduzione della dose, ai sensi della vigente normativa (art. 163 D.lgs. 101/2020).

- **Stativo e sistema di movimentazione**

- xxxi. Sistema perfettamente bilanciato motorizzato su tutti gli assi;
- xxxii. Di facile pulizia e disinfezione;
- xxxiii. Dotato di sistema anticollisione col paziente;
- xxxiv. Centratore laser integrato sia sul tubo radiogeno che sul detettore;
- xxxv. Freno di stazionamento;
- xxxvi. Ruote per il trasporto piroettanti;
- xxxvii. Distanza minima tra pannello e sorgente RX non inferiore a 75 cm;
- xxxviii. Escursione orizzontale minima non inferiore a 22 cm;
- xxxix. Escursione verticale motorizzata non inferiore a 42 cm;
 - xl. Presenza di collimatori simmetrici e asimmetrici motorizzati;
 - xli. Minima rotazione orbitale 150 °;
 - xlii. Movimento escursione rotazionale di almeno $\pm 225^\circ$;
 - xliii. Movimento di wig-wag (sbandiamento) di almeno $\pm 10^\circ$;
 - xliv. Pedaliera con funzioni di grafia e scopia;
 - xlv. Pulsante per grafia remotizzato tramite cavo.

Art. 5 Collaudo

Il Fornitore è tenuto ad effettuare in contraddittorio con l'Ente Sanitario, ed a proprio carico, il collaudo elettrico, informatico e prestazionale entro 15 giorni dalla data di completamento dell'installazione dell'apparecchiatura.

Le prove di collaudo e di accettazione della fornitura vanno eseguite secondo le disposizioni di cui alla Dir. CEE 93/42 e nella Guida CEI 62-122 "Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione" e sue eventuali successive revisioni.

Il collaudo sarà svolto in contraddittorio con l'Ente sanitario alla presenza degli incaricati del Fornitore e degli esperti nominati dall'Ente stesso; tali esperti dovranno accertare:

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

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

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

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

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

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

Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito rilevati.

Quando le apparecchiature o parti di esse non superano le prescritte prove di collaudo (funzionali e diagnostiche), le operazioni sono ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 giorni solari dalla data di chiusura delle prove precedenti. Se entro il suddetto termine le apparecchiature non superino in tutto o in parte, queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare le apparecchiature e provvedere alla sostituzione delle stesse, salva l'applicazione delle penali previste in Convenzione. Resta salvo il diritto dell'Ente, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere

in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle apparecchiature non accettate, fatto salvo l'ulteriore danno.

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

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

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

Art. 6 Garanzia con assistenza tecnica full risk

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

Il livello di assistenza minimo che la ditta è tenuta a garantire durante la durata della garanzia è il seguente:

1. **Manutenzione preventiva:** La manutenzione preventiva è finalizzata al mantenimento del sistema in piena efficienza così da minimizzare i tempi di eventuale fermi parziali o totali. Le prestazioni comprendono: le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto del sistema; la sostituzione delle parti di ricambio, delle parti soggette ad usura e di ogni altro elemento o componente del sistema, nulla escluso, non più prestante; l'eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione. Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'apparecchiatura e/o dispositivo acquistato. La manutenzione preventiva comprende inoltre le verifiche e i controlli dei parametri di

funzionamento (verifiche funzionali) anche dell'eventuale materiale di consumo, del tubo/sorgenti, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei produttori. Si intendono anche comprese le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari (da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva o comunque secondo la cadenza prevista dal produttore) e gli eventuali interventi di rimessa a norma. Il calendario delle manutenzioni preventive dell'anno deve essere comunicato all'Ingegneria Clinica (o altro reparto preposto) entro il 30.09 dell'anno precedente, con approvazione dell'Ente. Eventuali modifiche al calendario saranno previamente concordate dalle parti. Nel modificare il calendario si dovranno rispettare le frequenze e quindi gli intervalli temporali previsti tra gli interventi di manutenzione preventiva. Il Fornitore è tenuto al rispetto del calendario redatto, pena l'applicazione delle penali di cui all'articolo relativo del Disciplinare e allegati. In caso di variazioni del calendario, all'Ingegneria Clinica (o altro reparto preposto) dovrà essere inviato sempre il calendario aggiornato con l'indicazione delle modifiche e delle motivazioni relative alle modifiche.

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

1. **Manutenzione correttiva:** La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le sue parti (ivi incluso il tubo e ogni altra componente, nulla escluso), componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita con la sola esclusione degli eventuali materiali di consumo necessari all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente), che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale. La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino delle originali funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura. Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovrà essere effettuata la Verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili. La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità: Numero interventi su chiamata illimitati; Intervento entro 4 (quattro) ore solari (esclusi sabato, domenica, festivi, e gli orari in cui il Customer Care non è attivo) dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento", trasmessa dall'Ente, pena l'applicazione delle penali all'articolo relativo del presente documento. Gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere richiesti formalmente dall'Ente, secondo le modalità previste dall'ingegneria Clinica dell'Ente o da altro reparto preposto. Alla fine di ogni manutenzione, il tecnico del Fornitore dovrà compilare il foglio di lavoro della manutenzione effettuata, con ogni dettaglio dell'attività svolta, e farlo vidimare dal personale dell'Ente preposto (reparto o Ingegneria Clinica), come concordato con l'Ente Contraente. Copia del rapporto di lavoro dovrà essere inviata in formato elettronico all'indirizzo mail individuato dell'ente contraente.
2. **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.

3. Aggiornamento correttivo periodico dei software e dei firmware della macchina
4. Fornitura di macchina sostitutiva nel caso in cui il guasto sia irreversibile: qualora per difetti di fabbrica, vi fossero problemi di funzionamento non ripristinabili, l'aggiudicatario dovrà sostituire le componenti, e se del caso l'intero sistema, con una altro identico e nuovo di fabbrica, senza oneri aggiuntivi per l'Ente.

In particolare il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le Apparecchiature tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle Apparecchiature e al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia delle Apparecchiature fornite sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo. Il servizio di assistenza tecnica e manutenzione "full-risk" comprende la riparazione e la sostituzione dell'apparecchiatura in tutte le sue componenti (nulla escluso), degli accessori (cavi, adattatori, ecc.) del tubo/sorgenti e di tutte le altre componenti (nulla escluso), degli eventuali materiali di consumo soggetti ad usura (gas/liquidi per raffreddamento, lubrificanti, filtri, sensori, ecc), con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente).

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

Il Fornitore deve garantire per tutta la durata della garanzia/contratto di assistenza tecnica il medesimo livello qualitativo delle Apparecchiature come accertato all'atto del collaudo: in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale.

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

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

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

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per 10 (dieci) anni a decorrere

dalla data di collaudo di ciascuna Apparecchiatura.

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

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

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

Art. 7 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 4 (quattro) ore solari (esclusi sabato, domenica, festivi, e gli orari in cui il Customer Care non è attivo) dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento", trasmessa dall'Ente.

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

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

Art. 8 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.

Art. 9 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
- 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 (ovvero di quelle migliorative offerte dall'appaltatore in sede di gara)
- h) Ritardo nel termine di conclusione di ciascuna delle fasi temporali dell'appalto di pertinenza dell'appaltatore (ovvero di quelle migliorative offerte dall'appaltatore in sede di gara)
- i) Mancata ottemperanza degli obblighi derivanti dall'applicazione del PSC, del POS, del protocollo per la riduzione delle polveri, per ogni infrazione.
- j) ritardo nelle riparazioni o sostituzioni di beni (ad esempio, apparecchiature) inefficienti o guasti;
- k) ritardo nella sostituzione di forniture non conformi alle specifiche tecniche o difettose;
- l) interruzioni o malfunzionamento del sistema informatico;
- m) ritardo o incompletezza o scarsa qualità dei servizi di formazione;
- n) ritardo nella stipulazione del contratto per causa imputabile all'appaltatore;
- o) ritardo rispetto al piano delle manutenzioni preventive depositato nell'eseguire gli interventi di manutenzione preventiva;
- p) ritardi, qualunque essi siano, relativi alla manutenzione straordinaria. Per quanto attiene alla fase di realizzazione dei lavori edili ed impiantistici, alla fornitura di apparecchiature, accessori e arredi, al collaudo, verifica e messa in esercizio dell'apparecchiatura, ovvero ai punti dal a) al h) di cui sopra, la penale applicata sarà di € 1.200,00 (Euro milleduecento/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 € 500,00 ad un massimo di € 10.000,00.

Gli eventi che possono dare luogo all'applicazione delle penali verranno contestati, entro 5 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.