
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

CAPITOLATO TECNICO E PRESTAZIONALE PET/CT

Sommario

Sommario	2
Art. 1 Oggetto dell'appalto	3
Art. 2 Caratteristiche del sistema	5
Art. 2.1 Premessa generale.....	5
Art. 2.2 Caratteristiche funzionali minime del sistema PET.....	6
Art. 3 Oneri ed Opere.....	7
Art. 3.1. Premessa generale – Stato di fatto – Sopralluogo obbligatorio.....	7
Art. 3.2 Esecuzione della fornitura e tempistica massima	7
Art. 3.3 Opere ed oneri.....	8
g) Arredi	9
h) Altri Oneri.....	9
Art. 4 Collaudo.....	11
Art. 5 Formazione	12
Art. 6 Garanzia, Assistenza e Manutenzione, Contratto di Manutenzione	13
Art. 6.1 Definizioni	13
Art. 6.2 Garanzia Sistema	14
Art. 6.3 Garanzia opere	15
Art. 6.4 Contratto di assistenza e manutenzione sul Sistema – Durata e costi	15
Art. 6.5 S.L.A (Service Level Agreement) e Penali	16
Art. 7 Privacy	17

Art. 1 Oggetto dell'appalto

- a) Lo smontaggio, la movimentazione, il trasporto volto alla dismissione del vecchio Sistema PET/CT di produzione SIEMENS modello Hi-Rez-Biograph 16 (valore del cespite nullo) che sarà ceduto all'Aggiudicatario senza onere alcuno per la Committenza) nonché di ogni apparato, impianto ed accessorio funzionale strettamente correlato, nulla escluso o riservato (*). L'Aggiudicatario assumerà la funzione di "sostituto delegato" per quanto alle pratiche SISTRI od alla normativa vigente sulla dismissione e resa a discarica di rifiuti speciali;

() Si prescrive che IRCCS Ospedale Policlinico San Martino di Genova si riserva, attraverso indicazioni che saranno impartite dal DEC / DL all'Aggiudicatario in fase esecutiva, di conservare parti elementari o complesse del vecchio sistema Hi-Rez-Biograph 16, per adoperarle eventualmente su altro analogo sistema ancora in uso presso il servizio di Medicina Nucleare.*

In tal caso sarà onere dell'Aggiudicatario di provvedere allo smontaggio conservativo di dette parti e di conferirle presso un magazzino/deposito dell'IRCCS, che sarà indicato in fase esecutiva.

Si precisa e prescrive che questa eventuale condizione non comporterà né oneri a scomputo né a maggiorazione per l'Aggiudicatario, e quindi nessun onere aggiuntivo per IRCCS, nulla escluso o riservato. IRCCS si riserva altresì di fare eseguire dette parziali operazioni di smontaggio conservativo di parti, dal manutentore del sistema di cui trattasi.

- b) Fornitura in opera del nuovo Sistema PET - CT, completo degli elementi funzionali HW e SW richiesti quale dotazione di base, nonché degli apparati ed impianti accessori necessari al normale funzionamento del Sistema stesso, nulla escluso o riservato;
- c) Tutti gli oneri e le opere di adeguamento impiantistico ed architettonico (elettrico, segnalazioni e comando, termomeccanico UTA, edile, finiture, protexiometrica attiva e passiva, ecc.) utili e necessarie all'installazione del nuovo Sistema nel locale d'utilizzo, nulla escluso o riservato.

Si precisa e prescrive che sarà onere del solo aggiudicatario di inviare all'Area Tecnica di IRCCS, entro e non oltre 40 giornate solari consecutive dalla data di emissione dell'ordinativo di fornitura mediante NECA, la seguente documentazione di progetto definitivo, con il fine di permettere alla committenza la validazione del progetto e la conseguente traduzione in esecutivo a cura ed onere dell'aggiudicatario stesso:

- 1)** *Verifica proteximetrica sulla pertinenza e congruità delle protezioni anti X passive attualmente installate, rispetto alla nuova installazione ed ai carichi di lavoro attesi, ovvero indicante le necessità ed il grado d'integrazione di detti apprestamenti in relazione al Sistema offerto.
Fatto salvo che il benessere all'uso ai sensi di legge sarà dato dall'Esperto di Radioprotezione della Committenza.*

- 2)** *Tavole rappresentanti almeno:*

- a)** *il posizionamento delle apparecchiature e degli apparati ed accessori afferenti il Sistema nel sito d'utilizzo;*
- b)** *il posizionamento, la quantità e la tipologia degli impianti e delle principali apparecchiature impiantistiche, di almeno:*
- *impianti elettrici e speciali*

-
- dati, fonia e video;
 - c)** *il posizionamento, la quantità e la tipologia, di eventuali arredi in sala esame e nella zona comandi.*
 - d)** *ogni altra indicazione, ritenuta utile dal concorrente, alla migliore presentazione dell'offerta, ai fini della valutazione complessiva*
- 3)** *Computo Metrico Estimativo, con i prezzi, relativo alle Opere richieste e necessarie all'installazione del nuovo Sistema.*
- d) Procedure di accettazione e collaudo secondo le prescrizioni minime indicate;
 - e) Formazione all'uso del Sistema secondo le prescrizioni minime indicate;
 - f) Garanzia e Servizio di Assistenza del Sistema secondo le prescrizioni minime indicate.

Art. 2 Caratteristiche del sistema

Art. 2.1 Premessa generale

IRCCS intende acquisire un sistema PET - CT della più recente generazione tecnologica ed ingegnerizzazione; di elevata gamma tecnico commerciale, ad elevato *"field of view"* (FOV) assiale, come descritto nell'allegato A.

I concorrenti dovranno pertanto proporre un Sistema che rappresenti il meglio della loro produzione in termini di tecnologia PET - CT:

- a) nell'ottica della massima riduzione della dose;
- b) caratterizzato da prestazioni di altissimo livello, tali da consentire l'esecuzione d'indagini diagnostiche di elevata qualità ed in massima sicurezza per il paziente e per l'operatore;
- c) nel modello e nella configurazione di più recente introduzione sul mercato; la tecnologia dovrà essere allo stato dell'arte (qualità diagnostica delle immagini, elevato work flow dei pazienti);
- d) con un layout di installazione, nei locali di utilizzo, che dovrà consentire la massima movimentazione dei pazienti sia deambulanti sia allettati;
- e) di completa configurazione di base sia hardware che software per l'esecuzione di indagini in tutti i distretti corporei nell'ambito d'utilizzo di una struttura di Medicina Nucleare.

Il Sistema proposto sarà, a pena d'esclusione, tassativamente nuovo di fabbrica, ed in nessun modo ricondizionato o rigenerato, e dovrà possedere il marchio CE e la relativa dichiarazione di conformità.

Del possesso di tale requisito il concorrente darà evidenza allegando copia della dichiarazione di conformità negli atti tecnici d'offerta.

Il concorrente produrrà una dichiarazione del produttore e/o fornitore attestante la disponibilità di qualsivoglia parte di ricambio per un periodo non inferiore ad anni 10 dalla data di avvenuto positivo collaudo.

Il concorrente produrrà altresì una dichiarazione che impegna il produttore e/o fornitore a fornire ed installare a titolo gratuito qualsivoglia componente HW e/o SW individuato come "viziato" o "potenzialmente viziato" a seguito di comunicazione di "avviso di sicurezza", "avviso di pericolo" od ogni altro analogo avviso emesso dal produttore stesso, per un periodo non inferiore ad anni 10 dalla data di avvenuto positivo collaudo, nulla escluso o riservato.

Art. 2.2 Caratteristiche funzionali minime del sistema PET

Le caratteristiche del sistema richiesto sono riportate nell'allegato A in calce. Si segnala inoltre:

- 1) Resta inteso il rispetto dei dettami costruttivi e d'installazione del Sistema in relazione a tutte le vigenti normative di settore, nonché al rispetto dell'accettazione e validazione dell'impianto progettuale per quanto di competenza dell'UO Fisica Sanitaria di IRCCS.
- 2) Il Sistema fornito dovrà rispondere a tutta la predetta normativa di settore, vigente alla data dell'effettiva messa in esercizio dello stesso, nessuna esclusa o riservata;
- 3) Il Sistema fornito dovrà essere dotato, in configurazione di base, di completa configurazione hardware e software, per rispettare il D. Lgs 101/2020 e le più recenti normative e linee guida internazionali ed europee in relazione al contenimento, misura, repertazione e reportistica della quantità di radiazioni (dose) assorbita dal paziente, comprese le modalità d'inclusione di dette informazioni dosimetriche al PACS aziendale.

Art. 3 Oneri ed Opere

Art. 3.1. Premessa generale – Stato di fatto – Sopralluogo obbligatorio

Il Sistema sarà fornito nei locali afferenti alla U.O.C. Medicina Nucleare dell'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino di Genova, posti al Piano Terra (piano strada) del Padiglione Sommariva ivi locato.

Attualmente la Zona d'intervento ospita l'attività diagnostica effettuata con un sistema PET - CT di produzione Siemens modello HiRez Biograph 16.

Detto Sistema, di valore di cespite nullo, sarà ceduto da IRCCS a titolo gratuito all'Aggiudicatario, che dovrà rimuoverlo integralmente e **smaltirlo a suo carico**, al fine di installare il nuovo Sistema PET - CT, con oneri tecnici, logistici ed economici interamente a suo carico e ricompresi nella base d'asta, nessuno escluso o riservato.

La documentazione attestante il ritiro/smaltimento del vecchio sistema, nel rispetto delle vigenti normative in materia, dovrà essere consegnata dall'Aggiudicatario alla UO ICT - Settore Ingegneria Clinica al termine di dette operazioni e comunque non oltre la data di collaudo del nuovo Sistema.

Per quanto attiene allo stato di fatto dei locali e della zona d'intervento, lo stesso è rappresentato da IRCCS che, in ogni caso il concorrente dovrà attentamente verificare e valutare in fase di sopralluogo obbligatorio, essendo tutti gli oneri ed opere necessarie all'installazione del Sistema, previste interamente a suo a suo carico, nulla escluso o riservato.

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 del concorrente in fase di presentazione dell'offerta e dell'aggiudicatario in caso di aggiudicazione.

Nessuna eventuale difformità fra gli elaborati ed indicazioni fornite dall'IRCCS e/o da situazioni di fatto, non accuratamente verificate e valutate dal concorrente, potrà dar adito a rivalsa alcuna da parte del concorrente stesso in caso di aggiudicazione della fornitura o durante l'esecuzione delle opere.

Il concorrente avrà l'onere di richiedere data ed orario per il sopralluogo con un anticipo non inferiore a sette (07) giornate solari consecutive indirizzando la richiesta ai seguenti indirizzi PEC:
per es.: protocollo@PEC.hsanmartino.it

Nella richiesta di sopralluogo il concorrente indicherà chiaramente: nome e cognome, numero di cellulare, indirizzo email del suo/suoi referente/i che parteciperanno al sopralluogo.

Si richiede al concorrente di indicare almeno tre date ed orari alternativi a lui favorevoli per l'effettuazione del sopralluogo.

Resta inteso che, in ogni caso, sarà IRCCS ad indicare al concorrente la data e l'orario del sopralluogo in ragione degli impegni del personale dell'UO ICT- settore ingegneria Clinica e UO Attività Tecniche ed a prescindere dalle date indicate dal concorrente, quale possibile preferenza.

Art. 3.2 Esecuzione della fornitura e tempistica massima

L'aggiudicatario dovrà concordare con la UOC Medicina nucleare e con l'esperto di radioprotezione le date, i tempi e le modalità opportune per l'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 dei lavori ed delle opere dovranno effettuarsi nel contesto di un reparto di Medicina Nucleare comunque operativo nelle zone limitrofe a quella d'intervento.

Di tale realtà dovrà tener conto l'Aggiudicatario per adottare le migliori indicazioni progettuali e le giuste attenzioni per le lavorazioni di sua competenza in fase esecutiva.

In tal senso varranno, in via inappellabile, oltre che le normative vigenti, le indicazioni fornite in fase esecutiva dalla D.L.

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

- a) tutte le fasi di lavorazione non arrecheranno, per quanto possibile, intralci al normale espletamento delle funzioni sanitarie svolte presso il reparto nelle zone non direttamente interessate ai lavori;
- b) le fasi di lavorazione potranno essere assoggettate a limitazioni di orario o ad eventuali sospensioni, qualora si rendessero indispensabili per il funzionamento delle suddette attività sanitarie;
- c) qualsiasi intervento che influisca indirettamente sull'attività sanitaria deve essere preventivamente concordato con IRCCS (ad esempio: interventi sulle linee e quadri elettrici, impianti idrico sanitari, acqua sanitaria, gas medicinali, ecc.) e da quest'ultima approvato.

S'intende che interruzioni alle lavorazioni, per qualsivoglia motivo imposte all'Aggiudicatario dalla Committenza per ragioni di funzionalità del reparto, "congeleranno" la tempistica d'installazione indicata dall'Aggiudicatario nel cronoprogramma delle attività.

Per quanto sopra specificato, l'Aggiudicatario assicura di assumersi la più ampia e piena responsabilità sia delle strutture 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.

L'aggiudicatario s'impegna a realizzare la fornitura perfettamente funzionante ed utile all'uso diagnostico in un tempo massimo di: **180 giornate solari consecutive dal T0.**

Si intende che il T0 per il calcolo dei 180 giorni solari consecutivi massimi (o periodo inferiore se proposto come miglioria dall'aggiudicatario) sarà computato dal giorno successivo alla data di comunicazione formale (email e/o PEC) di approvazione, da parte della committenza, del progetto esecutivo.

L'aggiudicatario avrà la facoltà di sviluppare tutte le attività legate alla fornitura nel modo che crederà più opportuno per darle perfettamente compiute nel termine contrattuale suindicato, purché non arrechi pregiudizio alla buona riuscita dell'intervento, ai diritti di IRCCS e sempreché le procedure non siano pregiudizievoli del rispetto delle norme in materia di sicurezza ed igiene del lavoro, ivi compreso il Piano di Coordinamento della Sicurezza.

Art. 3.3 Opere ed oneri

Premesso che il solo aggiudicatario, basandosi:

- sulle prescrizioni della committenza indicate nel presente capitolato;
- sulle tavole di "progetto traccia" allegate allo stesso;

-
- su quanto visto e verificato in fase di sopralluogo obbligatorio,

dovrà presentare il **progetto definitivo** della soluzione proposta, entro 40 giorni naturali e consecutivi dall'emissione dell'Ordinativo di fornitura mediante il NECA.

Sarà fatto altresì obbligo, al solo aggiudicatario, sulla base del suo progetto definitivo presentato, di redarre dopo l'approvazione di IRCCS, **il progetto esecutivo**, nel novero dell'importo d'offerta e senza null'altro pretendere.

Si stabilisce pertanto che, nell'elaborazione del progetto esecutivo a cura dell'aggiudicatario, qualora risultassero necessarie integrazioni ovvero l'esecuzione di forniture, lavorazioni ed installazioni di componenti indispensabili, non considerati nel progetto definitivo, dal concorrente divenuto aggiudicatario, tutti gli oneri e relativi maggiori costi conseguenti saranno interamente a carico dell'aggiudicatario stesso, nessuno escluso o riservato.

Pertanto, in considerazione dell'esperienza maturata dalla committente IRCCS in analoghi interventi realizzati negli ultimi anni, si ribadisce ulteriormente che nella definizione dell'offerta tecnico economica complessiva il concorrente dovrà tenere conto dell'eventuale onere relativo al passaggio dalla progettazione definitiva a quella esecutiva, potenzialmente non trascurabile.

Per questo è richiesto, a solo vantaggio dell'aggiudicatario, un livello di definizione del progetto definitivo, sostanzialmente pari a quello dell'esecutivo.

Per tutto quanto fino a qui rappresentato, i bisogni e l'elemento sostanziale dell'appalto saranno quindi quelli di garantire l'approccio con un "unico interlocutore" responsabile, in grado di fornire soluzioni integrate ed affidabili con tempi di realizzazione massimi contenuti in quelli indicati al presente Capitolato Tecnico.

Si ribadisce ulteriormente che la **fornitura** dovrà pertanto includere tutti gli elementi ed accessori necessari, nessuno escluso e riservato, a garantire la completa e corretta operatività del Sistema e dei locali in cui lo stesso è installato al momento della consegna.

Le modalità tecnico-logistiche di realizzazione dovranno consentire, con approccio ottimale, le ordinarie o straordinarie attività di mantenimento e manutenzione che nel tempo si renderanno necessarie su tutto quanto fornito in opera.

S'intende quindi che il concorrente dovrà possedere tutte le qualificazioni per la realizzazione delle opere richieste, collaterali alla fornitura nonché le qualificazioni necessarie per la progettazione definitiva ed esecutiva.

g) Arredi

Fornitura di arredi e complementi "connessi" al Sistema, anche eventualmente realizzati su misura nel contesto dei locali d'utilizzo ed in ragione della ristrutturazione degli stessi.

In particolare sono da prevedersi quale dotazione minima:

- 1) Armadiature di contenimento di accessori in sala esame, eventualmente realizzati a misura.

h) Altri Oneri

- 1) Trasporto, movimentazione e posizionamento nel punto d'installazione del Sistema e di qualsiasi componente/ elemento legato alla realizzazione delle opere. Nulla escluso o riservato.

-
- 2) Rimozione e/o resa a discarica, nei modi di legge, di qualsivoglia materiale di risulta, nulla escluso o riservato, compresi tutti gli imballaggi.
 - 3) Accurata pulizia dell'area d'intervento a fine lavori
 - 4) Custodia del Sistema e dei Lavori L'Aggiudicatario ha l'onere di custodire e conservare qualsivoglia tipologia di apparato, impianto, accessorio, attrezzatura da lui fornito ed installato fino alla data di avvenuto positivo collaudo.
 - 5) Tutte le incombenze legate alla gestione ed accettazione dei corrieri, accettazione in loco dei materiali ed apparecchiature necessarie alla realizzazione dell'opera, nulla escluso o riservato.
 - 6) La rigorosa applicazione di norme o linee guida nazionali in termini di prevenzione del contagio da virus Sars Cov2, oltre naturalmente a quelle dettate dal D.lgs. 81/08
 - 7) Qualsivoglia attività di relativa a richieste di eventuali autorizzazioni verso enti terzi, nulla escluso o riservato.

IRCCS non risponde in alcun modo per danni di qualsiasi natura fino alla data di avvenuto positivo collaudo e consegna all'esercizio clinico dell'intero Sistema, delle Opere ed apparati connessi.

Sistema ed Opere diverranno di proprietà dell'IRCCS dalla data di avvenuto positivo collaudo.

S'intende che la conduzione (manutenzione ordinaria) delle sole Opere sarà a carico di IRCCS dalla data di collaudo.

La manutenzione correttiva delle Opere, così come quella del Sistema, in caso di guasto o malfunzionamento di qualsivoglia componente legato alle stesse, sarà a carico dell'aggiudicatario per tutta la durata del periodo di garanzia (almeno 24 mesi full risk) nulla escluso o riservato.

Art. 4 Collaudo

Il collaudo è eseguito dall'Aggiudicatario in contraddittorio con l'IRCCS e deve riguardare il Sistema (HW e SW) e le Opere realizzate, nella loro totalità.

Il collaudo sarà effettuato nel rispetto delle vigenti normative di settore.

Il collaudo consisterà:

- a) nella verifica di corrispondenza tra quanto riportato nell'offerta dall'aggiudicatario, con quanto ordinato da IRCCS e quanto installato;
- b) nell'accertamento della presenza di tutte le componenti del Sistema (HW e SW) e dei dispositivi accessori;
- c) nella verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dal Sistema (HW e SW) e dispositivi accessori, con quelli dichiarati in sede di offerta;
- d) nella verifica della conformità del Sistema (HW e SW) e dei dispositivi accessori, alle norme di legge vigenti;
- e) nella verifica della buona realizzazione e del normale funzionamento delle Opere, nulla escluso o riservato
- f) nella verifica, ed eventuali misure strumentali e prove funzionali, attinenti il Sistema (HW e SW) e le Opere, nulla escluso o riservato

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

- 1) Fornire copia delle certificazioni di qualità dei prodotti (HW e SW) installati secondo quanto disposto dalle Direttive Comunitarie e/o nazionali
- 2) Fornire tutta la documentazione certificativa e di verifica elettrica di sicurezza richiesta dalle norme CEI 62- 5, e CEI 62 -122, ove applicabile
- 3) Fornire tutta la documentazione certificativa inerente alle opere: nuove realizzazioni e/o modifiche d'impianti, secondo la normativa vigente (ex 46/90).
- 4) Fornire tavole as built attinenti all'installazione del sistema ed alle opere realizzate, nulla escluso o riservato.
- 5) Fornire una copia cartacea ed una in formato digitale (pdf) **tassativamente in lingua italiana**, del manuale d'uso contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero del Sistema (HW e SW, manuale d'uso)
- 6) Fornire una copia cartacea ed una digitale (pdf) possibilmente in lingua italiana oppure in inglese, del manuale tecnico integrale (Service Manual), contenente **tutte** le istruzioni necessarie per la manutenzione ordinaria e straordinaria del Sistema fornito, comprensivo di schemi elettrici e meccanici, delle descrizione delle modalità di ricerca guasto, della taratura e verifica funzionale periodica, e comunque di tutto quanto necessario per qualsiasi procedura di manutenzione ordinaria, correttiva e straordinaria, nulla escluso o riservato.
- 7) Fornire una copia cartacea ed una in formato digitale (pdf) **tassativamente in lingua italiana**, del manuale d'uso contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero delle Opere (HW e SW, manuale d'uso)
- 8) Fornire una copia cartacea ed una digitale (pdf) possibilmente in lingua italiana, del manuale tecnico integrale (Service Manual), contenente **tutte** le istruzioni necessarie per la manutenzione ordinaria e straordinaria delle Opere fornite ed installate , comprensivo di schemi elettrici e meccanici, delle descrizione delle modalità di ricerca guasto, della taratura e verifica funzionale periodica, e comunque di tutto quanto necessario per qualsiasi procedura di manutenzione ordinaria, correttiva e

straordinaria, nulla escluso o riservato.

- 9) Fornire, al personale della UO Fisica Sanitaria, documentazione cartacea o, meglio digitale (pdf) nonché libero accesso ai relativi protocolli di controllo qualità e prestazionali, necessari all'esecuzione, secondo la normativa vigente, delle attività di "prima accettazione" e di quelle periodiche di competenza della UO Fisica Sanitaria stessa.
- 10) Si dovranno effettuare alla presenza del personale della UO 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.
- 11) 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 UO Fisica Sanitaria e /o della UO ICT Settore Ingegneria Clinica.

Positivamente verificata la presenza di tutta la documentazione richiesta, nonché il pieno e normale funzionamento di Sistema ed Opere, si procederà alla redazione di un "Verbale di Collaudo" controfirmato dall'Aggiudicatario, dal responsabile clinico del Sistema, dalla SC SIIC, dalla cui data avrà inizio il termine temporale della Garanzia.

S'intende che in caso di anomalie funzionali e/o costruttive del Sistema (HW e SW) o delle Opere, rilevate in detta sede di collaudo, IRCCS rinuncerà, motivando formalmente, alla firma del "Verbale di Collaudo" e l'Aggiudicatario avrà **15 giornate solari consecutive** di tempo per sanare dette anomalie, che saranno verbalizzate in un documento a se stante rispetto al "Verbale di Collaudo" stesso.

In caso di non rispetto da parte dell'Aggiudicatario di detto termine tassativo (15 gg solari consecutive) IRCCS si riserva la facoltà di applicare le penali di cui all'Art. 10 del presente CT.

Nessun emolumento, se non dovuto per legge, sarà erogato all'Aggiudicatario prima della data della firma congiunta del predetto "Verbale di Collaudo".

Art. 5 Formazione

L'Aggiudicatario dovrà garantire nell'ambito dell'importo d'offerta e senza nulla pretendere, la Formazione di base ed avanzata al personale utilizzatore del Sistema (HW e SW) come definito negli allegati di questo capitolato.

L'Aggiudicatario dovrà assicurare per tutto il periodo di durata della Garanzia, la formazione e l'istruzione di base ed avanzata al personale della S.C. Medicina Nucleare e della S.C. Fisica Sanitaria, per quanto di competenza di quest'ultima.

Ciò su esplicita richiesta dei responsabili delle singole strutture aziendali secondo gli ambiti di competenza e senza nessun onere economico aggiuntivo per l'IRCCS, oltre a quanto posto a base d'asta.

In fase di avviamento all'esercizio del Sistema si dovranno in ogni caso prevedere i seguenti impegni minimi legati alla formazione del Sistema stesso e riportati negli allegati al presente capitolato.

I primi momenti formativi saranno effettuati immediatamente dopo le procedure di collaudo ed ospiteranno un numero di persone adeguato a non interrompere le attività delle S.C. suindicate.

L'Aggiudicatario concorderà direttamente in fase esecutiva tempi e modi dei momenti formativi previsti per la UO Fisica Sanitaria per quanto di competenza di quest'ultima.

Art. 6 Garanzia, Assistenza e Manutenzione, Contratto di Manutenzione

Art. 6.1 Definizioni

- 1) **Manutenzione** (ex CEI 62-122 – UNI 9910): combinazione di tutte le azioni tecniche ed amministrative, incluse le azioni di supervisione, volte a mantenere o a riportare un dispositivo medico in uno stato in cui possa eseguire la funzione richiesta.
- 2) **Manutenzione preventiva** (ex CEI 62-122 – UNI 9910): manutenzione eseguita ad intervalli regolari predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un dispositivo medico.
- 3) **Manutenzione preventiva** (primo livello e secondo livello) (ex CEI 62-122): controlli preventivi che dovrebbero essere effettuati dall'operatore consistenti nell'ispezione a vista e, se applicabili in semplici prove utilizzando i dispositivi medici. Queste prove/controlli devono essere descritti nel manuale d'uso (ex CEI 62-122): manutenzione preventiva effettuata da personale qualificato, consistente nell'ispezione visiva, nelle misure dei parametri importanti ai fini della sicurezza, nell'accertamento che la manutenzione di primo livello sia stata correttamente eseguita, nonché nell'esecuzione dei programmi di manutenzione prescritti dal costruttore.
- 4) **Manutenzione correttiva** (ex CEI 62-122): manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di una avaria e volta a riportare un'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta.
- 5) **Pezzo di ricambio** (UNI 10147): parte elementare nuova o ripristinata, che può sostituire una corrispondente usurata o guasta e che permette di riportare il Sistema nelle condizioni stabilite.
- 6) **Piano di manutenzione preventiva**: programmazione degli interventi di manutenzione preventiva da effettuarsi sul Sistema.
- 7) **Rapporto di lavoro** (UNI 10147): descrizione dell'intervento di manutenzione svolto e delle condizioni in cui è trovata l'Apparecchiatura oggetto di manutenzione.
- 8) **Verifica** (ex CEI 62-122): atto inteso a garantire un livello di sicurezza accettabile, costituito sia da tutti quei controlli visivi dello stato di integrità dell'apparecchiatura che dall'individuazione e misura di uno o più parametri.
- 9) **Guasto**: si intendono tutti i guasti e malfunzionamenti che determinano l'impossibilità di gestire, correttamente e secondo le migliori potenzialità del Sistema, i processi di acquisizione, visualizzazione, gestione e refertazione delle immagini ottenute dal Sistema stesso.
- 10) **Disservizi Bloccanti**: si intendono tutte le interruzioni di funzionamento del Sistema che determinano l'impossibilità di gestire il processo di acquisizione, visualizzazione gestione e refertazione delle immagini ottenute dal Sistema stesso, dovuti a manutenzione preventiva effettuata su alcune componenti del Sistema o sull'intero Sistema.
- 11) **Down Time Pianificato**: si intende il periodo di tempo durante il quale si verificheranno "disservizi bloccanti" sul Sistema a causa di un intervento di manutenzione preventiva. Il calcolo del tempo di Down time Pianificato è il tempo (ore) consecutivo tra l'inizio dell'attività e la fine dell'intervento certificata dal verbale di lavoro sottoscritto dal personale utilizzatore, che riprende in consegna il Sistema.
- 12) **Down Time Imprevisto** si intende il periodo di tempo durante il quale gli utilizzatori non sono in grado di utilizzare correttamente il Sistema nell'interesse delle sue potenzialità funzionali a causa di un guasto/malfunzionamento che ha origine all'interno del Sistema.

Il Down time Imprevisto non include il Down time Pianificato o il Down time Esterno, quest'ultimo dovuto a cause esterne: ad esempio guasto della rete dati, assenza di tensione di rete, altre cause non imputabili direttamente al Sistema.

Il calcolo del tempo di Down time Imprevisto è il tempo (ore) consecutivo tra la segnalazione del problema riscontrato, effettuata dal personale dell'IRCCS (via telefono, posta elettronica, fax o

modalità web) e la ripresa dell'attività certificata dal verbale di lavoro sottoscritto da chi riprende in consegna il sistema.

Il Service dell'Aggiudicatario emetterà e registrerà immediatamente un trouble ticket a conferma del Down time Imprevisto.

Il Down time Imprevisto terminerà quando gli utilizzatori confermeranno e registreranno il momento in cui riprenderà la disponibilità del Sistema all'uso clinico diagnostico.

Art. 6.2 Garanzia Sistema

L'Aggiudicatario fornirà, nel novero dell'importo messo a base d'asta e senza null'altro pretendere, il Servizio di Assistenza in Garanzia del Sistema, per un periodo minimo di **mesi 24 (ventiquattro)** a far data dall'avvenuto positivo collaudo, con tipologia "full-risk - all inclusive", in ciò comunque compresi:

- a) Il Sistema propriamente detto, compresa tutta l'accessoristica (HW e SW) e l'elettronica correlata (qualsivoglia parte di ricambio; i quadri elettrici di alimentazione e comando; le consolle con relative periferiche; cavi alta tensione; ecc.) nulla escluso o riservato.
- b) Il complesso radiogeno, senza limitazione alcuna.
- c) I rilevatori, detettori, fotomoltiplicatori senza limitazione alcuna.
- d) L'UPS fornito, comprese le batterie, nulla escluso o riservato.
- e) 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).
- f) Le parti di ricambio soggette a normale 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, ecc.) e relative periferiche esterne ed interne con apparecchiature che dovranno avere prestazioni e caratteristiche tecniche uguali o superiori a quelle sostituite previa autorizzazione dei IRCCS.
- g) L'aggiudicatario deve garantire per tutta la durata della **garanzia/contratto di assistenza tecnica** il medesimo livello qualitativo del sistema 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, l'aggiudicatario provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale.
- h) Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento del Sistema, l'aggiudicatario 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.
- i) Qualora per difetti di fabbrica, le attrezzature presentassero problemi di funzionamento non ripristinabili, dovranno essere sostituite a fronte di specifica segnalazione dell'IRCCS con altra strumentazione identica e nuova di fabbrica, a spese dell'aggiudicatario.
- j) Gli interventi periodici di manutenzione preventiva e verifica funzionale previsti dal costruttore del Sistema e comunque in numero non inferiore a **2** annuali.
Detti interventi dovranno essere effettuati in modo da non incidere sulla regolare attività clinico diagnostica e quindi saranno preventivamente concordati con il reparto utilizzatore.

-
- k) Illimitati interventi di manutenzione correttiva, richiesti dagli utilizzatori in caso di guasto e/o malfunzionamento di qualsivoglia elemento o componente HW e/o SW elencato alle precedenti lettere **a) b) c)** compresa la fornitura di qualsivoglia parte di ricambio, nessuno escluso e riservato.
 - l) Tutti i costi derivanti e connessi al personale tecnico impiegato, alle attrezzature da lavoro, al trasporto/spedizione di parti, senza limitazioni e/o franchigie e nulla escluso o riservato, relativi ad interventi su Sistema (s'intende incluse tutte le apparecchiature fornite).
 - m) Il Fornitore si farà carico, a propria cura, oneri e spese, del ritiro e smaltimento dei materiali sostituiti presso i locali di IRCCS.
 - n) Dalla garanzia full-risk **sono esclusi**: i danni accidentali e/o da incuria; i furti di parti e danni dovuti a calamità naturali ed atti vandalici

Tutte le parti di ricambio utilizzate dovranno essere rigorosamente nuove, originali e congruenti con il progetto dell'apparecchiatura, degli apparati, degli accessori, degli impianti interessati.

L'IRCCS metterà a disposizione un accesso VPN al Sistema per il Remote Service, regolato secondo disposizioni e policy che IRCCS comunicherà in fase esecutiva all'aggiudicatario.

Art. 6.3 Garanzia opere

L'Aggiudicatario fornirà, nel novero dell'importo messo a base d'asta e senza null'altro pretendere, il Servizio di Assistenza in garanzia dei Lavori- Opere realizzate (s'intendono incluse tutte le apparecchiature fornite) per un periodo di **mesi 24 (ventiquattro)** a far data dall'avvenuto positivo collaudo, con tipologia "full-risk - all included", in ciò comunque compresi:

- a) Quallsivoglia apparecchiatura, componente, accessorio, nulla escluso o riservato, fornito in opera.
- b) Quallsivoglia lavorazione, nessuna esclusa o riservata, realizzata in opera.
- c) Illimitati interventi di manutenzione correttiva, richiesti da IRCCS in caso di guasto e/o malfunzionamento di qualsivoglia elemento o componente HW e/o SW elencato nelle precedenti lettere **a) b)** compresa la fornitura di qualsivoglia parte di ricambio, nessuno escluso e riservato (s'intendono ovviamente incluse tutte le apparecchiature fornite).
- d) Tutti i costi derivanti e connessi al personale tecnico impiegato, alle attrezzature da lavoro, al trasporto/spedizione di parti, senza limitazioni e/o franchigie e nulla escluso o riservato, relativi ad interventi sulle Opere di nuova realizzazione (s'intendono incluse tutte le apparecchiature fornite).

Tutte le parti di ricambio utilizzate dovranno essere rigorosamente nuove, originali e congruenti con il progetto dell'apparecchiatura, degli apparati, degli accessori, degli impianti interessati.

Art. 6.4 Contratto di assistenza e manutenzione sul Sistema – Durata e costi

Terminato il predetto periodo di garanzia di mesi 24 con tipologia "full-risk - all inclusive", l'aggiudicatario si impegna a stipulare con l'IRCCS un contratto di assistenza e manutenzione, a copertura dell'intero Sistema, avente come minimo, le stesse condizioni tecniche e prestazionali richieste durante il periodo di garanzia stesso ossia 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.

Detto contratto di assistenza e manutenzione avrà un durata pari ad anni 8 (96 mesi) ad importo annuo fisso, non indicizzato, pagabile da IRCCS in rate quadrimestrali non anticipate (divieto di fatturazione anticipata).

Si prescrive che l'importo annuo relativo a detto contratto di assistenza e manutenzione non potrà essere superiore al 10% dell'importo offerto agli atti di gara dal concorrente per il costo del solo Sistema, esclusi quindi gli oneri economici relativi alle opere.

L'IRCCS potrà quindi, senza vincolo alcuno e con la sola deliberazione dell'importo di spesa, aderire a detto impegno contrattuale con l'aggiudicatario riservandosi di rescinderlo in qualsiasi momento della sua durata temporale in caso intervengano sul mercato migliori condizioni tecniche o economiche a parità di prestazioni, giunte a seguito di aggiudicazione di specifiche gare CONSIP, o di specifiche gare regionali, o di specifiche gare di "area vasta".

In questo caso IRCCS e l'aggiudicatario potranno rinegoziare in contraddittorio le condizioni contrattuali iniziali per rendetele tecnicamente ed economicamente convenienti per IRCCS, a confronto con quelle eventualmente nate da un mercato terzo.

In caso di fallimento della trattativa in contraddittorio e rescissione unilaterale da parte di IRCCS del contratto in essere, all'Aggiudicatario sarà unicamente dovuta la sola corresponsione dei costi delle mensilità relative al contratto di assistenza e manutenzione già godute dall'IRCCS, e null'altro.

Con la sola presentazione dell'offerta l'aggiudicatario s'impegna ad accettare, senza riserva alcuna, tutte le predette prescrizioni.

Art. 6.5 S.L.A (Service Level Agreement) e Penali

Si premette e prescrive che sono considerate a pena esclusione offerte che presentassero valori inferiori al minimo richiesto dei parametri avanti individuati.

Nell'ambito dell'erogazione del servizio di assistenza e manutenzione, durante tutto il periodo di durata della garanzia e, successivamente, nel periodo di vigenza dell'eventuale contratto di assistenza e manutenzione, ove stipulato da IRCCS nel novero delle prescrizioni di cui al precedente punto, è richiesto il rispetto dei seguenti livelli minimi prestazionali:

a) TEMPI d'INTERVENTO e RISOLUZIONE del GUASTO

Attività	Tempistiche massime
Presa in carico della chiamata di assistenza con emissione di trouble ticket	Massimo: entro 04 ore solari dalla comunicazione di IRCCS
Tempo massimo d'intervento a fronte della presa in carico della chiamata	Massimo: entro 48 ore solari dalla comunicazione di IRCCS

Tempistica massima di fornitura

b) Tempo massimo di fornitura dal T0 (T0 = giorno successivo dalla comunicazione di IRCCS, attraverso email o PEC, dell'approvazione del progetto esecutivo)

Attività	Tempistiche massime
Fornitura in opera perfettamente funzionante, pronta all'uso clinico, incluse le attività di collaudo.	Massimo: 180 giornate solari consecutive dal T0

La misurazione dei livelli di servizio di cui alla lettera **a)** avrà inizio dalla data di Collaudo prevista con le modalità di cui all'Art.6 del presente Capitolato.

Alla scadenza di ogni periodo di osservazione annuale, e comunque con scadenza almeno semestrale, l'Aggiudicatario dovrà fornire alla UO ICT – Settore Ingegneria Clinica una relazione contenente il valore dei livelli di servizio suddetti, la lista e descrizione degli interventi eseguiti e le attività in corso.

IRCCS, in caso di reiterata inadempienza rispetto alle predette prescrizioni, si riserva la facoltà di applicare penali, nei massimi previsti dalla legge vigente, secondo il seguente dettato:

Attività	Tempistiche massime	Penale
Presa in carico della chiamata di assistenza con emissione di trouble ticket	Massimo: entro 04 ore solari dalla comunicazione di IRCCS	€ 25,00 IVA inclusa per ogni ora solare consecutiva di ritardo nella presa in carico della chiamata a fronte di segnalazione di guasto. Il Service comunicherà formalmente, ai riferimenti di IRCCS l'avvenuta presa in carico della chiamata a fronte della comunicazione del guasto
Tempo massimo d'intervento a fronte della presa in carico della chiamata	Massimo: entro 48 ore solari dalla comunicazione di IRCCS	€ 75,00 IVA inclusa per ogni ora solare consecutiva di ritardo nell'intervento

S'intende che l'importo massimo annuo di penale applicabile è quello indicato dalla normativa vigente

Art. 7 Privacy

Per quanto al presente Capitolato Tecnico e quale prescrizione per il concorrente e, in ultimo, l'aggiudicatario, vale:

- a) tutta la normativa tecnica, nazionale e comunitaria, inerente l'oggetto d'appalto;
- b) tutte linee guida tecniche nazionali e comunitarie, inerente l'oggetto d'appalto;
- c) tutta la normativa nazionale in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro;
- d) tutta la normativa, nazionale e comunitaria, in materia **di privacy e trattamento di dati sensibili**.
In particolare, in ottemperanza agli obblighi derivanti dal Regolamento Europeo 2016/679 Regolamento Generale sulla protezione dei dati (in seguito Regolamento Europeo) relativi alla verifica di affidabilità l'aggiudicatario della gara, con la sola presentazione dell'offerta accetta di essere designato quale **Responsabile del trattamento** dati ai sensi dell'art. 28 del Regolamento Europeo.

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 ed ai provvedimenti emanati dall'Autorità Garante per la protezione dati personali applicabili alla fattispecie oggetto dell'offerta.

Devono essere previste, ed indicate nella proposta 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'aggiudicatario; tra tali oneri sono da considerarsi:

- a) l'aggiornamento di hardware e software dei dispositivi forniti;
- b) 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 (esempio: aggiornamento di versioni di Windows); in tal caso sono inclusi gli oneri dovuti ad:
 - aggiornamenti delle licenze d'uso dei sistemi operativi forniti;
 - tutte le attività necessarie a garantire la compatibilità del software applicativo.

In ragione di qualsiasi intervento nel periodo di garanzia che comporti anche il trattamento di dati personali di cui l'Ente sia titolare, l'assegnatario dovrà accettare di essere nominato Responsabile ex art. 28 del GDPR. Qualora gli interventi tecnici di manutenzione eseguiti dovessero prevedere il trasferimento di dispositivi fuori dall'Ente, l'assegnatario si dovrà impegnare a:

- a) proteggere adeguatamente tutti i dati personali;
- b) 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 ad IRCCS 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 ad IRCCS, prima di procedere a qualsivoglia invio di dati, la 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 amministratore di sistema (log 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 della struttura utilizzatrice contemporaneamente

Nel caso di dipendenza da software proprietario, sono a carico del fornitore gli oneri delle licenze d'uso

a tempo indeterminato comprendenti tutti gli aggiornamenti rilasciati dal produttore.

S'intende che tutte le prescrizioni sopra riportate valgono durante l'intero periodo di garanzia del Sistema e, identicamente, in caso di stipula di contratto di assistenza e manutenzione post garanzia.