

STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

CAPITOLATO TECNICO E PRESTAZIONALE

Sommario

Sommario	2
Art. 1 Oggetto dell'appalto	3
Art. 2 Smaltimento apparecchiatura e sopralluogo obbligatorio	3
Art. 3 Requisiti minimi	3
Art. 4 Collaudo.....	7
Art. 5 Garanzia con assistenza tecnica full risk	9
Art. 6 Formazione ed addestramento	13
Art. 7 Penali	14

Art. 1 Oggetto dell'appalto

Oggetto della presente procedura è la fornitura, esecuzione dei lavori, installazione e posa in opera completa (opere murarie, elettriche e condizionamento d'aria compresi), formazione al personale nonché la manutenzione full risk di 24 mesi dalla data di esito positivo del collaudo di un TC Simulatore per la S.C. Radioterapia dell'E.O. Ospedali Galliera.

Rientrano nei lavori da eseguire gli eventuali adeguamenti che si rendessero necessari in esito alla verifica radioprotezionistica. La relazione radioprotezionistica dovrà essere prodotta in sede di presentazione delle offerte.

La TC deve essere installata al piano terra del padiglione A1 (piano inferiore rispetto all'ingresso principale).

L'apparecchiatura deve essere completamente integrata con i sistemi informatici ospedalieri RIS e PACS.

Art. 2 Smaltimento apparecchiatura e sopralluogo obbligatorio

L'appalto comprende l'attività di ritiro e smaltimento dell'apparecchiatura, attualmente in dotazione marca Varian MedicalSystems modello Acuity installata presso il piano terra del padiglione A1.

Il sopralluogo è obbligatorio ai fini della partecipazione alla procedura di gara: si rimanda al disciplinare di gara per le modalità di effettuazione.

Nell'ambito del sopralluogo dovrà essere fatta anche la verifica radioprotezionistica.

Art. 3 Requisiti minimi

L'apparecchiatura proposta dovrà avere le seguenti caratteristiche tecniche di minima:

a) Gantry:

1. Diametro del *gantry (bore)* ≥ 80 cm
2. Presenza del sistema di centratura di tipo laser interno ed esterno al gantry

b) Tubo radiogeno:

1. Capacità termica anodica ≥ 17 MHU
2. Capacità di dissipazione anodica ≥ 700 KHU/min
3. Sistema di raffreddamento integrato

4. Dimensione nominale minima del fuoco fine secondo normativa IEC 60336/2005 $\leq 1,1$ mm²

c) Generatore A.T.:

1. Generatore ad alta tensione a emissione continua con potenza utile ≥ 70 kW montato direttamente nel gantry
2. Tensione massima selezionabile in uso clinico ≥ 130 kV
3. Corrente massima a 120 kV ≥ 500 mA.

d) Tavolo porta-paziente:

1. Piano di appoggio paziente piatto in fibra di carbonio, o altro materiale purché a basso assorbimento, indicizzato e compatibile con il tavolo di trattamento ai LINAC ("IGRT Couch Top") e con la piastra in dotazione modello "Solo Align Full Body System" marca Klarity Medical Products USA
2. Materassino in caso di procedure interventistiche o di esami diagnostici
3. Escursione longitudinale ≥ 160 cm
4. Campo effettivamente esplorabile in scansione spirale, senza incontrare sezioni radio-opache, ≥ 150 cm
5. Minima altezza da terra ≤ 60 cm
6. Controllo manuale e motorizzato
7. Capacità di carico con carico equi-distribuito e tavolo al massimo sbalzo ≥ 200 kg

e) Sistema di scansione acquisizione e ricostruzione:

1. Rivelatori allo stato solido ad alta frequenza di acquisizione con numero di banchi fisici non inferiore a 16. Nella documentazione tecnica dovranno essere specificate dettagliatamente le caratteristiche e la struttura della matrice di rivelazione.
2. Dimensione minima del singolo rivelatore nella direzione longitudinale (z) $\leq 0,75$ mm.
3. FOV di ricostruzione (SFOV) ≥ 50 cm
4. FOV di ricostruzione estesa (DFOV) ≥ 70 cm
5. Tempo minimo di scansione su $360^\circ \leq 1$ secondo
6. Presenza di un sistema automatico avanzato di controllo e gestione dei mA durante la scansione per l'ottimizzazione della dose
7. Algoritmi iterativi di ricostruzione per la riduzione della dose.
8. Software integrato di correzione degli artefatti, inclusi gli artefatti da oggetti metallici e gli artefatti da movimento.

f) Workstation / unità di elaborazione:

Workstation anche in grado di elaborare le immagini già acquisite, costituita dai seguenti componenti hardware:

1. N. due monitor lcd a colori 24 pollici
2. Personal computer completo di accessori (mouse, tastiera, n°6 porte usb, lettore DVD, scheda di rete) con sistema operativo Windows 10 PRO (64 bit, in italiano e aggiornabile) e con antivirus per poter essere integrato nel dominio dell'Ente;
3. CPU 4 cores 3 GHz
4. N°1 scheda video dedicata con 2 Gb di Ram per la gestione di almeno 2 monitor
5. Hard disk SSD NVMe M.2 da 1 Tb e RAM da 16 Gb;
6. Compatibilità allo standard Dicom 3.0 con fornitura delle classi:
 - Storage service class – (SCU/SCP)
 - Modality performed procedure step SOP Class – (SCU)
 - Modality worklist SOP Class – (SCU)
 - Storage commitment push model SOP Class – (SCU)?
 - Print (SCU)
 - Query & retrieve (SCU/SCP)
 - DICOM RT
 - Viewer on CD/DVD
 - Produzione del Radiation Dose Structured Report
7. Possibilità di esportare su CD, DVD o altri supporti digitali le immagini in formato DICOM
8. Possibilità di esportare immagini, filmati e volumi 3D sia in formato DICOM che in formati non proprietari (esempio: jpeg, bitmap, AVI, ecc...)
9. Sistema di comunicazione verbale bidirezionale con la sala di esame;

g) Soluzioni software da fornire complete del relativo hardware:

1. Radiogramma digitale con lunghezza ≥ 150 cm
2. Software di sincronizzazione dell'iniezione di mdc/scansione dotato di trigger manuale ed automatico
3. Software per acquisizione e ricostruzione 4D e sistema di sincronizzazione con l'attività respiratoria in modalità prospettica e retrospettiva:

3.1 Abilitazione dell'interfaccia di sincronizzazione del gating respiratorio sulla TC

3.2 Deve essere fornito anche tutto l'HW necessario al Tomografo per funzionare col sistema Varian RPM a corredo dei LINAC. In particolare si richiede la fornitura di:

- N. 1 Telecamera a IR
- N. 1 marker block IR
- N. 1 visore Visual Coaching Device

h) Simulazione virtuale e laser mobili

1. Sistema di laser mobili per simulazione virtuale
2. I laser potranno essere integrati nell'apparecchiatura oppure installati a muro e a soffitto
3. Software di gestione in grado di recepire automaticamente dal TPS RayStation (già in dotazione al reparto) le coordinate dell'isocentro individuate sul TPS.
4. Fantocci per la calibrazione e la verifica del processo

i) Conformità DICOM

1. Il sistema fornito dovrà essere conforme allo standard DICOM 3.0.
2. Il sistema fornito dovrà essere pienamente integrato col sistema RIS/PACS attualmente installato (ARIA/HERO), con la rete di gestione del paziente radioterapico già presente e con i sistemi di elaborazione delle immagini, di simulazione virtuale e di pianificazione dei trattamenti radianti installati presso la Struttura Complessa di Radioterapia dell'Ente. In particolare dovrà supportare un'interfaccia DICOM per l'importazione delle liste pazienti (WORKLIST) dal sistema di gestione del paziente radioterapico.

Dovranno essere supportate e incluse attive almeno le seguenti classi:

- Storage service class – (SCU/SCP)
- Modality performed procedure step SOP Class - (SCU)
- Modality worklist SOP Class - (SCU)
- Storage commitment push model SOP Class – (SCU)
- Print (SCU)
- Query & retrieve (SCU/SCP)
- DICOM RT
- Viewer on CD/DVD,
- produzione del Radiation Dose Structured Report

Dovranno essere comunque fornite tutte le ulteriori classi DICOM che si evidenzieranno necessarie per l'integrazione con i sistemi aziendali esistenti al momento dell'installazione della macchina.

j) Sezione INTERVENTISTICA

Tenuto conto che la TC dovrà supportare l'esecuzione di procedure interventistiche, si richiedono le seguenti caratteristiche:

1. Monitor all'interno della sala TC posizionato al tavolo porta-paziente, su piedistallo oppure su gantry
2. Pedale RX per eseguire scansioni al tavolo porta-paziente

k) Sistemi di immobilizzazione

Si precisa che l'apparecchiatura dovrà essere compatibile con il seguente sistema di immobilizzazione:

Codice. LAR-R612-NGF Klarity® Solo Align™ Full Body System.

E' necessario acquisire Nr. 2 piani inclinati per torace compatibili con il Codice LAR-R612-NGF Klarity® Solo Align™ Full Body System.

l) Fantocci

E' richiesta la fornitura dell'inserito a "basso contrasto" n. 610-06, ad integrazione del fantoccio CIRS AAPM modello 610, già in dotazione alla Fisica Sanitaria.

m) Sistema di dosimetria a lettura diretta comprensivo di:

1. Nr. 2 dosimetri alimentati da batterie ricaricabili, per la misura di Hp(10) per raggi x, destinati ad operatori di radiologia interventistica
2. Monitor con display real time
3. Software base di configurazione e lettura dei dosimetri.

n) Arredi

1. N. 1 scrivania per la consolle
2. N. 2 sedie dotate di ruote
3. N. 1 cassettera
4. N. 1 specchio da collocare nello spogliatoio
5. N. 1 sedia da collocare nello spogliatoio
6. N. 1 armadio provvisto di ripiani per lo stoccaggio di materiale di consumo. Compatibilmente con lo spazio a disposizione, le dimensioni dell'armadio dovranno essere le maggiori possibili
7. N. 1 mobile su cui posizionare forno scalda maschere di protezione già in dotazione marca Shop Pro UNOX Air Flow codice XEFT-03FS-EGDN-Sn. Dimensioni esterne LxPxH: 80x77x43 cm. Peso: 40 kg.

Il corretto dimensionamento di ciascuno degli arredi richiesti, sarà oggetto di verifica in sede di sopralluogo.

o) Kit per tatuaggi certificato per l'uso in radioterapia, comprensivo di carrello per l'appoggio ed il trasporto

Si richiede la fornitura di un kit che preveda materiale di consumo reperibile nel libero mercato.

Art. 4 Collaudo

Il Fornitore è tenuto ad effettuare in contraddittorio con l'Ente Sanitario, ed a proprio carico, il collaudo amministrativo, tecnico e funzionale 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. 2007/47/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.

Il collaudo sarà svolto in contraddittorio con l'Ente ospedaliero ~~e~~ 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 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. 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.
5. lista delle parti di ricambio (spareparts) ed una lista con i codici d'ordine per eventuali materiali di consumo (cavi, elettrodi, ecc.).

Ad esito del collaudo, dovranno essere svolte le prove di accettazione da parte della Fisica Sanitaria dell'Ente Ospedaliero. Il Fornitore è tenuto agli adeguamenti eventuali delle apparecchiature come previsto D.Lgs 101/2020 per il giudizio di idoneità all'uso clinico.

Art. 5 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- Modalità e tempi di effettuazione del servizio: dal lunedì al venerdì dalle ore 8.30 alle ore 17:00. 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 al 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.

- 2- 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. 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 mono-paziente), 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 in caso di **guasto bloccante** (ovvero di guasto tale da impedire lo svolgimento dell'attività clinica), gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere effettuati **entro 4** (quattro) ore lavorative dalla chiamata (esclusi sabato, domenica, festivi) e dovranno concludersi entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla chiamata pena l'applicazione delle penali all'articolo relativo del presente documento.

- 3- In caso di **guasto non bloccante** (ovvero di guasto che non compromette significativamente lo svolgimento dell'attività clinica), gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere effettuati **entro 8** (otto) ore lavorative dalla chiamata (esclusi sabato, domenica, festivi) e dovranno concludersi entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla chiamata pena l'applicazione delle penali all'articolo relativo del presente documento.
- 4- Gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere richiesti formalmente dall'Ente (reparto e/o ingegneria Clinica). Sono compresi nella manutenzione correttiva anche gli eventi accidentali non riconducibili a dolo. 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.
- 5- Esclusioni - Gli interventi inclusi nel contratto non potranno riguardare malfunzionamenti conseguenti a dolo. L'indicazione di rottura causata da dolo dovrà essere evidenziata dalla ditta all'atto del ritiro del dispositivo, riportandola chiaramente sul documento di ritiro unitamente alle motivazioni a supporto. In tal caso l'intervento di riparazione non sarà conteggiato tra quelli inclusi all'interno del contratto e previsti dalla ditta all'atto della presentazione della propria offerta. Tale intervento sarà liquidato a parte.
- 6- Fermo macchina - Il Fornitore dovrà garantire un periodo massimo di fermo macchina annuo complessivo non superiore a 10 giorni lavorativi per la manutenzione preventiva e correttiva a 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.
- 7- 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.

- 8- Manutenzione evolutiva: nell'ambito del servizio di assistenza tecnica e manutenzione full risk saranno **ricompresi nel canone** tutti gli aggiornamenti software e firmware dei dispositivi in contratto (per aggiornamento software si intendono le versioni più recenti del software installato, rilasciate dal Produttore) e hardware atti a garantire la continuità operativa del sistema, a migliorare le procedure manutentive, l'affidabilità e le prestazioni dei dispositivi oggetto del contratto.
- 9- Muletto: per tutti i dispositivi forniti con questo appalto, ad esclusione del sistema TC, è richiesta la fornitura di dispositivo sostitutivo 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 uno altro identico e nuovo di fabbrica, senza oneri aggiuntivi per l'Ente.
- 10- Ricambi 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 radiogeno, detettoree di tutte le altre componenti (nulla escluso), degli eventuali materiali di consumo e soggetti ad usura (gas/liquidi per raffreddamento, lubrificanti, filtri, sensori, batterie, UPS, 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, 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. 6 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) 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 all'Ente, 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.

Tutti i corsi di formazione dovranno essere svolti in lingua italiana.

Di seguito si riporta il Personale dell'Ente da formare

Qualifica	Quantità
Tecnici di radiologia	14
Medici radioterapisti	6
Fisici	5
Tecnici di fisica sanitaria	3
Medici radiologi interventisti	4
Tecnici di radiologia interventistica	3
Infermieri a supporto della radiologia interventistica	2

Art. 7 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 da 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.