



Finanziato  
dall'Unione europea  
NextGenerationEU

REGIONE LIGURIA – DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE - SETTORE STAZIONE UNICA  
APPALTANTE

---

# CAPITOLATO TECNICO E PRESTAZIONALE

## **“SISTEMA PET/CT”**

IRCCS Ospedale Policlinico San Martino – Genova  
U.O. Medicina Nucleare



Finanziato  
dall'Unione europea  
NextGenerationEU

REGIONE LIGURIA – DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE - SETTORE STAZIONE UNICA  
APPALTANTE

## Sommario

<b>Sommario</b> .....	2
<b>Art. 1 Oggetto dell'appalto e stato dell'arte</b> .....	3
Art. 1.1 Ritiro delle apparecchiature ai fini del successivo smaltimento ai sensi del R.A.E.E. .....	<b>Errore. Il segnalibro non è definito.</b>
Art. 1.2 Ritiro delle apparecchiature ai fini della sostituzione.....	<b>Errore. Il segnalibro non è definito.</b>
<b>Art. 2 Caratteristiche del Sistema PET/CT</b> .....	3
Art. 2.1 Premessa generale.....	4
Art. 2.2 Caratteristiche funzionali minime del nuovo Sistema PET/CT.....	5
Art. 2.3 Caratteristiche funzionali oggetto di valutazione del nuovo Sistema PET/CT .....	5
<b>Art. 3 Opere e oneri</b> .....	6
Art. 3.1 Premessa generale – Stato di fatto – Sopralluogo obbligatorio .....	6
Art. 3.2 Esecuzione della fornitura e tempistica massima .....	7
Art. 3.3 Opere e oneri.....	8
Art. 3.4 Altri oneri.....	9
<b>Art. 4 Collaudo del Sistema PET/CT</b> .....	10
<b>Art. 5 Formazione e addestramento</b> .....	14
<b>Art. 6 Garanzia, Assistenza e Manutenzione, Contratto di Manutenzione</b> .....	14
Art. 6.1 Definizioni .....	14
Art. 6.2 Garanzia del Sistema .....	16
Art. 6.3 Garanzia delle Opere .....	17
Art. 6.4 Contratto di assistenza e manutenzione sul Sistema – Durata e costi .....	19
Art. 6.5 S.L.A. ( <i>Service Level Agreement</i> ).....	20
<b>Art. 7 Penali</b> .....	21
<b>Art. 8 Privacy – Sicurezza dei dati – Sicurezza del Software</b> .....	22



Finanziato  
dall'Unione europea  
NextGenerationEU

## REGIONE LIGURIA – DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE - SETTORE STAZIONE UNICA APPALTANTE

---

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

Costituiscono oggetto della presente procedura di gara la fornitura, l'installazione, la posa in opera a regola d'arte, il collaudo, nonché la manutenzione "Full Risk All-Inclusive" per un periodo di **24 (ventiquattro) mesi** dalla data collaudo con esito positivo di un Sistema PET/CT di ultima generazione.

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

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

La nuova diagnostica, inoltre, dovrà essere fornita completa di tutti gli elementi funzionali hardware e software richiesti quali dotazione di base, nonché degli apparati ed impianti accessori necessari al normale funzionamento del Sistema stesso, nulla escluso o riservato.

L'apparecchiatura che dovrà essere sostituita in seno alla nuova fornitura sarà il sistema PET/CT attualmente in uso presso il Padiglione Sommariva dell'IRCCS Ospedale Policlinico S. Martino di Genova:

**Siemens Biograph 16 HI-REZ** (*Serial Number: 1417 – Equipment Number: 3000787379*)

Considerato che l'amministrazione ritiene che l'apparecchiatura possa avere un valore residuo il prezzo offerto dovrà essere comprensivo di uno sconto ulteriore non inferiore al 1,5% sul valore del prezzo a base d'asta per il ritiro dell'apparecchiatura.

A seguito del ritiro l'apparecchiatura attualmente in uso passerà di proprietà alla ditta aggiudicataria, la quale potrà smaltirla a norma di legge oppure riutilizzarla completamente o in parte.

Resta inteso che alla stregua di tutte le disposizioni normative, l'Amministrazione è sollevata da qualsivoglia responsabilità in caso di inottemperanza del Fornitore alle norme di legge, dopo il passaggio di proprietà dell'apparecchiatura in argomento, fatti salvi i diritti e le obbligazioni alla stessa spettanti ai sensi della normativa in argomento.

A titolo esemplificativo:

Apparecchiatura: sconto 3% per un totale di =2.333.398,00

Ritiro = ulteriore sconto 1,5% = €. 36.051

Offerta finale pari a €. 2.285.330

### Art. 2 Caratteristiche del Sistema PET/CT



Finanziato  
dall'Unione europea  
NextGenerationEU

**REGIONE LIGURIA – DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE - SETTORE STAZIONE UNICA  
APPALTANTE**

---

## Art. 2.1 Premessa generale

È intendimento dell'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino di Genova procedere con la sostituzione del Sistema "Siemens Biograph 16 HI-REZ" attraverso l'acquisto di nuovo sistema PET/CT, della più recente generazione tecnologica ed ingegnerizzazione; di elevata gamma tecnico-commerciale; ad elevato "field of view" (FOV) assiale; **e dotato di tutte le specifiche elencate e descritte nell'Allegato "A2" – Caratteristiche e prestazioni essenziali richieste.**

Le Ditte partecipanti alla procedura di gara dovranno pertanto proporre un Sistema che rappresenti il meglio della loro produzione in termini di tecnologia PET/CT:

- nell'ottica della massima riduzione della dose;
- 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;
- 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*);
- con un layout di installazione, nei locali di utilizzo, che dovrà consentire la massima movimentazione dei pazienti, sia deambulanti sia allettati;
- 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 dovrà essere, a pena d'esclusione, tassativamente nuovo di fabbrica, ed in nessun modo ricondizionato o rigenerato; contrassegnato da marcatura CE Dispositivo Medico; iscritto alla banca dati dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute, con numero di repertorio (RDM).**

Il concorrente dovrà allegare, negli atti tecnici d'offerta, copia della **Dichiarazione di Conformità del fabbricante** e copia del **Certificato di Conformità prodotto da ente notificato**.

Il concorrente produrrà inoltre una dichiarazione del fabbricante e/o del fornitore attestante la disponibilità di qualsivoglia parte di ricambio, per un periodo non inferiore a 10 (dieci) anni dalla data di avvenuto collaudo positivo.

Il concorrente produrrà altresì una dichiarazione che impegna il fabbricante e/o il fornitore a sostituire a titolo gratuito qualsivoglia componente hardware e/o software individuato come "viziato", o "potenzialmente viziato", a seguito di comunicazione di "avviso di sicurezza", di "avviso di pericolo" o di ogni altro analogo avviso emesso dal fabbricante e/o dal fornitore, per un periodo non inferiore a 10 (dieci) anni dalla data di avvenuto collaudo positivo, nulla escluso o riservato.



Finanziato  
dall'Unione europea  
NextGenerationEU

REGIONE LIGURIA – DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE - SETTORE STAZIONE UNICA  
APPALTANTE

---

## Art. 2.2 Caratteristiche funzionali minime del nuovo Sistema PET/CT

**L'insieme di tutte le caratteristiche “di minima richieste a pena di esclusione” per la fornitura del nuovo Sistema PET/CT oggetto di gara sono elencate e descritte nell’Allegato “A” – Caratteristiche e prestazioni essenziali richieste.**

Si riportano inoltre le seguenti prescrizioni obbligatorie:

- 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 della validazione dell’impianto progettuale per quanto di competenza dell’U.O. 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 dotazione 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, refertazione e reportistica della quantità di radiazioni (dose) assorbita dal paziente, comprese le modalità d’inclusione di dette informazioni dosimetriche nei sistemi PACS aziendali.

## Art. 2.3 Caratteristiche funzionali oggetto di valutazione del nuovo Sistema PET/CT

**L’insieme di tutte le caratteristiche individuate come “oggetto di valutazione” da parte della Commissione Giudicatrice, incaricata nella presente procedura di gara per la fornitura del nuovo Sistema PET/CT, sono elencate e descritte nell’Allegato “A3” – Caratteristiche tecniche oggetto di valutazione** con l’indicazione, per ciascuna caratteristica in elenco, del criterio utilizzato per la valutazione e del punteggio massimo attribuibile.



Finanziato  
dall'Unione europea  
NextGenerationEU

**REGIONE LIGURIA – DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE - SETTORE STAZIONE UNICA  
APPALTANTE**

---

## Art. 3 Opere e oneri

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

Il nuovo Sistema PET/CT dovrà essere consegnato ed installato nei locali afferenti alla U.O. Medicina Nucleare dell'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino di Genova, posti al Piano Terra (*piano strada*) del Padiglione Sommariva ivi locato.

La zona d'intervento ospita attualmente l'attività diagnostica effettuata con un Sistema PET/CT di produzione Siemens modello "Biograph 16 HI-REZ". L'Aggiudicatario dovrà procedere con la rimozione integrale di tale sistema 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 prevista da gara, nessuno escluso o riservato.

La documentazione attestante l'avvenuto ritiro del vecchio sistema, nel rispetto delle vigenti normative in materia, dovrà essere consegnata dall'Aggiudicatario alla U.O. 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 interamente a Suo carico tutti gli oneri e tutte le opere necessari all'installazione e alla messa in esercizio del nuovo Sistema, nulla escluso o riservato.

Resta comunque inteso che tutte le verifiche di rispondenza dello stato 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 seguito all'eventuale fase 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.



Finanziato  
dall'Unione europea  
NextGenerationEU

**REGIONE LIGURIA – DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE - SETTORE STAZIONE UNICA  
APPALTANTE**

---

### Art. 3.2 Esecuzione della fornitura e tempistica massima

L'aggiudicatario dovrà concordare con la U.O. Medicina Nucleare, con l'esperto di radioprotezione di IRCCS (*U.O. Fisica Sanitaria*) e con la U.O. ICT – Settore Ingegneria Clinica le date di avvio e le modalità opportune per procedere con l'installazione del nuovo Sistema PET/CT, nel rispetto dei tempi specificati nel cronoprogramma di progetto e nel presente Capitolato Tecnico, a decorrere dalla data di sottoscrizione del "Verbale di consegna dei lavori e delle aree di cantiere".

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 e 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 Direzione Lavori.

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**



Finanziato  
dall'Unione europea  
NextGenerationEU

**REGIONE LIGURIA – DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE - SETTORE STAZIONE UNICA  
APPALTANTE**

in un tempo massimo di **35 (trentacinque)** giorni solari consecutivi dal momento “T<sub>0</sub>”:

Attività	Tempistiche massime
Fornitura in opera perfettamente funzionante, pronta all'uso clinico, incluse le attività di collaudo.	N° <b>35</b> giorni solari consecutivi dal T <sub>0</sub>

Si precisa che il momento “T<sub>0</sub>”, utile per il calcolo dei n° 35 giorni solari consecutivi massimi (*o periodo inferiore, se proposto come miglioria dall'Aggiudicatario*), corrisponde alla data di sottoscrizione congiunta (Direzione Lavori della Committenza e Aggiudicatario) del “Verbale di consegna dei lavori e delle aree di cantiere”.

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 e oneri

Premesso che il solo Aggiudicatario, basandosi:

- sulle prescrizioni della Committenza indicate nel presente Capitolato Tecnico;
- 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 (quaranta) giorni naturali e consecutivi dall'emissione dell'Ordinativo di fornitura.

Sarà fatto altresì obbligo al solo Aggiudicatario, sulla base del suo progetto definitivo presentato, di redigere 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.





Finanziato  
dall'Unione europea  
NextGenerationEU

## REGIONE LIGURIA – DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE - SETTORE STAZIONE UNICA APPALTANTE

---

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 del progetto 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 nel cronoprogramma di progetto e nel presente Capitolato Tecnico.

Si ribadisce ulteriormente che la fornitura dovrà 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 di 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 e per la progettazione esecutiva.

### Art. 3.4 Altri oneri

Saranno da ritenersi a totale carico dell'Aggiudicatario:

- 1) Le attività di trasporto, di movimentazione e di posizionamento, nel punto d'installazione, del nuovo Sistema PET/CT (in tutte le sue parti) e di qualsiasi componente/elemento legato alla realizzazione delle opere. Nulla escluso o riservato.
- 2) La rimozione e/o la resa a discarica, nei modi di legge, di qualsivoglia materiale di risulta, nulla escluso o riservato, compresi tutti gli imballaggi.
- 3) L'accurata pulizia dell'area d'intervento a fine lavori.
- 4) Custodia del Sistema e dei Lavori: l'Aggiudicatario avrà l'onere di custodire e di conservare qualsivoglia tipologia di apparato, di impianto, di accessorio e di attrezzatura da lui fornito ed installato fino alla data di avvenuto positivo collaudo.



Finanziato  
dall'Unione europea  
NextGenerationEU

**REGIONE LIGURIA – DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE - SETTORE STAZIONE UNICA  
APPALTANTE**

---

- 5) Tutte le incombenze legate alla gestione e all'accettazione in loco di mezzi di trasporto, propri o di corrieri incaricati, e all'accettazione in loco di materiali e di attrezzature necessarie alla realizzazione dell'opera, nulla escluso o riservato.
- 6) La rigorosa applicazione di norme e/o di linee guida nazionali in termini di prevenzione del contagio da virus Sars Cov2, oltre naturalmente a quelle dettate dal D. Lgs. 81/08.
- 7) Quallsivoglia attività relativa a richieste di eventuali autorizzazioni verso enti terzi, nulla escluso o riservato.

IRCCS non risponderà in alcun modo per i danni di qualsiasi natura risultanti nella zona di intervento durante la realizzazione delle Opere e durante l'installazione del nuovo Sistema PET/CT, fino alla data di avvenuto positivo collaudo e dunque di consegna all'esercizio clinico dell'intero Sistema, delle Opere e degli apparati connessi.

**Il nuovo Sistema PET/CT, le Opere e gli apparati connessi diverranno di proprietà dell'IRCCS Policlinico San Martino dalla data di avvenuto positivo collaudo.**

S'intende che la conduzione (manutenzione ordinaria) delle sole Opere sarà a carico di IRCCS dalla data di avvenuto 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 – All Inclusive), nulla escluso o riservato.

## **Art. 4 Collaudo del Sistema PET/CT**

Il collaudo sarà eseguito dall'Aggiudicatario in contraddittorio con l'IRCCS e dovrà riguardare il Sistema PET/CT (in tutte le sue parti hardware e software) e le Opere realizzate, nella loro totalità.

Il collaudo verrà effettuato in due fasi, nel rispetto delle indicazioni riportate nella Direttiva dei Dispositivi Medici 2007/47/CE (ex 1993/42/CE) e successivi aggiornamenti, oltre che 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 (Norma CEI EN 62353).

### **FASE 1 – Autorizzazione all'utilizzo del nuovo Sistema PET/CT**

La prima fase del collaudo, pena l'applicazione delle penali previste all'Art. 7 del presente Capitolato Tecnico, dovrà essere conclusa entro e non oltre 15 (quindici) giorni solari dal termine dell'installazione del Sistema, attestato dalla trasmissione da parte dell'aggiudicatario di un **"Verbale di installazione e messa in funzione"**,



Finanziato  
dall'Unione europea  
NextGenerationEU

**REGIONE LIGURIA – DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE - SETTORE STAZIONE UNICA  
APPALTANTE**

---

e consisterà:

- a) nella verifica di corrispondenza tra quanto riportato nell'offerta dall'Aggiudicatario con quanto installato;
- b) nella verifica di corrispondenza tra quanto riportato nell'Ordine di Fornitura con quanto installato;
- c) nell'accertamento della presenza di tutte le componenti del Sistema (HW e SW) e dei dispositivi accessori;
- d) nella verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dal Sistema (HW e SW) e dispositivi accessori, con quelli dichiarati in sede di offerta;
- e) nella verifica della conformità del Sistema (HW e SW) ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
- f) nella verifica della buona realizzazione e del normale funzionamento delle Opere e di tutti gli apparati connessi, nulla escluso o riservato;
- g) nelle verifiche, nelle misure strumentali e nelle prove funzionali attinenti il Sistema (HW e SW) in tutte le sue componenti ed accessori, alle Opere ed agli impianti elettrici, speciali e termomeccanici, nessuno escluso o riservato.

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

- 1) Fornire autocertificazione che dichiara la rispondenza del prodotto effettivamente installato (individuato dal numero di matricola o di serie) alla normativa di sicurezza vigente.
- 2) Fornire copia delle certificazioni di qualità di tutti i prodotti (HW e SW) installati, secondo quanto disposto dalla Direttiva 2007/47/CE (ex 1993/42/CE) o dal MDR 2017/745.
- 3) Fornire tutta la documentazione certificativa e di verifica sulla sicurezza elettrica richiesta dalle norme CEI 62- 5, e CEI 62 -122;
- 4) Fornire tutta la documentazione certificativa inerente alle opere: nuove realizzazioni e/o modifiche d'impianti, secondo la normativa vigente (ex 46/90);
- 5) Fornire tavole *as built* attinenti all'installazione del sistema ed alle opere realizzate, nulla escluso o riservato;
- 6) 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);
- 7) Fornire una copia cartacea ed una digitale (pdf) **preferibilmente in lingua italiana**, oppure in lingua inglese, del manuale tecnico integrale (Service Manual) del Sistema, contenente tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione ordinaria e straordinaria del Sistema fornito, comprensivo di schemi elettrici e meccanici, delle descrizioni delle modalità di ricerca guasto, della taratura e della verifica



Finanziato  
dall'Unione europea  
NextGenerationEU

**REGIONE LIGURIA – DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE - SETTORE STAZIONE UNICA  
APPALTANTE**

---

funzionale periodica, e di quant'altro necessario per qualsiasi procedura di manutenzione ordinaria, correttiva e straordinaria, nulla escluso o riservato.

- 8) 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).
- 9) Fornire una copia cartacea ed una digitale (pdf) possibilmente in lingua italiana, oppure in lingua inglese, 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 descrizioni 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.
- 10) Garantire al personale della U.O. Fisica Sanitaria libero accesso ai protocolli di controllo qualità e prestazionali, necessari all'esecuzione, secondo la normativa vigente, delle attività di "prima accettazione" e delle attività di controllo periodiche di competenza della U.O. Fisica Sanitaria stessa, nonché fornire tutta la relativa documentazione tecnica *(in formato digitale pdf)*.
- 11) Si dovranno effettuare alla presenza del personale della U.O. Fisica Sanitaria le prove funzionali del Sistema, con lo scopo di verificare, nelle reali condizioni ambientali, il regolare funzionamento di qualsivoglia elemento HW o SW installato in riferimento alla normativa vigente, alle linee guida di settore, alla regola dell'arte. Dovrà essere inoltre configurata e verificata con la U.O. Fisica Sanitaria stessa la trasmissione di RDSR (Radiation Dose Structured Report) ai sistemi RIS/PACS aziendali.
- 12) In ogni caso, l'Aggiudicatario dovrà garantire la totale disponibilità e tutto il supporto necessari per l'esecuzione delle prove e delle procedure di accettazione e collaudo, anche secondo dirette prescrizioni e disposizioni della U.O. Fisica Sanitaria e/o della U.O. ICT – Settore Ingegneria Clinica.

Qualora si verificassero inadempienze di qualsiasi natura, l'Amministrazione contraente provvederà a trasmettere all'Aggiudicatario una formale **"Richiesta risoluzione Non Conformità"**, riportante in maniera esplicita:

- i punti vincolanti l'autorizzazione all'uso, **da risolvere tassativamente entro 15 (quindici) giorni solari consecutivi, pena esito negativo del collaudo;**
- i punti non vincolanti l'autorizzazione all'uso, da risolvere in ogni caso prima della chiusura definitiva delle attività di collaudo (termine della Fase 2).

A seguito di valutazione positiva degli esiti, ovvero se persisteranno inadempienze evidenziate che non compromettono l'utilizzo in sicurezza del nuovo Sistema installato, il Responsabile degli Impianti Radiologici redigerà unitamente al Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) il **"Verbale di esito della prima fase di collaudo"**, atto a:



Finanziato  
dall'Unione europea  
NextGenerationEU

## REGIONE LIGURIA – DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE - SETTORE STAZIONE UNICA APPALTANTE

- concludere la Fase 1 del collaudo;
- abilitare l'Aggiudicatario ad avviare il piano di formazione e addestramento del personale per l'uso dell'apparecchiatura (cfr. Art. 5 Formazione e addestramento).

### **FASE 2 – Collaudo definitivo del nuovo Sistema PET/CT**

La seconda fase del collaudo è finalizzata ad effettuare il controllo completo della funzionalità del nuovo Sistema PET/CT fornito ed installato, in tutte le sue componenti hardware e software e con verifica della corretta comunicazione con i sistemi RIS/PACS aziendali.

La Fase 2 dovrà concludersi entro un termine massimo di 30 (trenta) giorni solari consecutivi dalla data del “Verbale di esito della prima fase di collaudo”, al netto di eventuali richieste di chiarimento (“Richiesta risoluzione Non Conformità”), ma auspicabilmente potrà risolversi con la sigla congiunta del definitivo **“Verbale di Collaudo”** nei giorni immediatamente a seguire la conclusione della Fase 1 (*avvenute correttamente l'installazione e la messa in esercizio del Sistema*) ed i primi momenti di formazione ed addestramento del personale, per procedere con l'uso clinico.

In caso eventuale di rilevate inadempienze, l'Amministrazione contraente provvederà a trasmettere all'Aggiudicatario una formale **“Richiesta risoluzione Non Conformità”**, riportante in maniera esplicita:

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

A seguito di valutazione positiva degli esiti, ovvero se persisteranno inadempienze evidenziate di tipo non vincolante, e verificati il pieno e regolare funzionamento del nuovo Sistema PET/CT e delle Opere e la presenza di tutta la documentazione richiesta, Si procederà alla redazione congiunta di un “Verbale di Collaudo”, datato e firmato dall'Aggiudicatario, dal responsabile clinico del Sistema (*affidente a U.O. Medicina Nucleare*) e dalla U.O. ICT – Settore Ingegneria Clinica.

Conseguentemente il DEC, di concerto con il collaudatore dei lavori (se nominato) e sentito il parere del Responsabile degli Impianti Radiologici, redigerà la **“Comunicazione di collaudo definitivo”**, atta a:

- concludere la Fase 2 del collaudo;
- dare avvio all'esecuzione del Contratto di Fornitura ed alla decorrenza del periodo di garanzia.

**Qualora persistessero, invece, inadempienze residue di tipo vincolante, l'Amministrazione contraente**



Finanziato  
dall'Unione europea  
NextGenerationEU

## REGIONE LIGURIA – DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE - SETTORE STAZIONE UNICA APPALTANTE

---

**rinuncerà alla firma del “Verbale di collaudo” e trasmetterà formalmente alla Ditta Aggiudicataria la “Comunicazione di collaudo negativo”.**

### Art. 5 Formazione e addestramento

L'Aggiudicatario dovrà garantire nell'ambito dell'importo d'offerta e senza nulla pretendere, la Formazione di base ed avanzata a tutto il personale utilizzatore del nuovo Sistema PET/CT (per tutte le sue caratteristiche hardware e software), ovvero al personale della U.O. Medicina Nucleare e della U.O. Fisica Sanitaria (per quanto di competenza di quest'ultima), come definito nei documenti allegati al presente capitolato.

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

Ciò su esplicita richiesta dei responsabili delle singole UU.OO. 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 nuovo Sistema si dovranno in ogni caso prevedere i seguenti impegni minimi legati alla formazione sull'utilizzo del Sistema stesso e riportati negli allegati al presente Capitolato Tecnico:

- ❖ I primi appuntamenti di formazione e addestramento dovranno essere stabiliti immediatamente dopo le procedure di collaudo, nella misura di almeno 10 (dieci) giornate lavorative, e per un numero di persone adeguato a non interrompere le attività delle UU.OO. suindicate.
- ❖ L'Aggiudicatario concorderà direttamente in fase esecutiva tempi e modi dei momenti formativi previsti per la U.O. Fisica Sanitaria, per quanto di competenza di quest'ultima.
- ❖ Durante il periodo di validità della Garanzia, l'Aggiudicatario dovrà programmare con le UU.OO. suindicate almeno 8 (otto) ulteriori giornate dedicate alla formazione specifica.

### 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.



Finanziato  
dall'Unione europea  
NextGenerationEU

**REGIONE LIGURIA – DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE - SETTORE STAZIONE UNICA  
APPALTANTE**

---

- 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. Questi controlli/prove 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



Finanziato  
dall'Unione europea  
NextGenerationEU

## REGIONE LIGURIA – DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE - SETTORE STAZIONE UNICA APPALTANTE

---

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 Servizio di Assistenza Tecnica (S.A.T.) incaricato dall' 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 del 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 console con relative periferiche; cavi di alta tensione; ecc.*) nulla escluso o riservato.
- b) Il complesso radiogeno, senza limitazione alcuna.
- c) I rilevatori, detettori, fotomoltiplicatori senza limitazione alcuna.
- d) 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).
- e) 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 (*workstation; monitor; 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.
- f) L'Aggiudicatario dovrà garantire per tutto il periodo di durata della garanzia Full Risk – All Inclusive 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.





Finanziato  
dall'Unione europea  
NextGenerationEU

**REGIONE LIGURIA – DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE - SETTORE STAZIONE UNICA  
APPALTANTE**

---

- g) 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.
- h) 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.
- i) Gli interventi periodici di manutenzione preventiva e di verifica funzionale previsti dal fabbricante del Sistema e comunque in numero non inferiore a **n. 1** interventi 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.
- j) 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.
- k) 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).
- l) L'Aggiudicatario si farà carico, a propria cura, oneri e spese, del ritiro e dello smaltimento dei materiali sostituiti presso i locali di IRCCS.
- m) Dalla garanzia Full Risk – All Inclusive **sono esclusi**: i danni accidentali e/o provocati da incuria; i furti di parti; i danni dovuti a calamità naturali; i danni provocati da 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 consentirà al Servizio di Assistenza Tecnica (S.A.T.) incaricato dall' Aggiudicatario di poter accedere, via Internet, al nuovo Sistema per operazioni di diagnosi/manutenzione da postazione remota, secondo disposizioni e policy di accesso alla rete ospedaliera che IRCCS comunicherà in fase esecutiva all'Aggiudicatario.

### Art. 6.3 Garanzia delle 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 Inclusive", in ciò comunque compresi:

- a) Qualsivoglia apparecchiatura, componente, accessorio, nulla escluso o riservato, fornito in opera.



Finanziato  
dall'Unione europea  
NextGenerationEU

**REGIONE LIGURIA – DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE - SETTORE STAZIONE UNICA  
APPALTANTE**

---

- b) Qualsiasi 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 qualsiasi elemento o componente hardware e/o software, compresa la fornitura di qualsiasi 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.**



Finanziato  
dall'Unione europea  
NextGenerationEU

## REGIONE LIGURIA – DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE - SETTORE STAZIONE UNICA APPALTANTE

---

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

All'offerta economica di gara dovrà essere allegata una quotazione per un contratto di manutenzione "Full Risk – All Inclusive", **della durata di 5 anni (60 mesi)** e da eseguirsi alle medesime condizioni prestazionali erogate durante il periodo di garanzia offerto *(di almeno 24 mesi)*.

Tale quotazione, la quale dovrà indicare il canone annuale per ogni singolo anno di contratto richiesto, non sarà da considerarsi a base d'asta di gara.

**Si prescrive che l'importo annuo relativo a detto contratto di assistenza e manutenzione non potrà essere superiore al valore: "8% (otto per cento) dell'importo offerto agli atti di gara dal concorrente per il costo del solo Sistema PET/CT", esclusi quindi gli oneri economici relativi alle Opere.**

L'Amministrazione contraente Si riserva quindi la **facoltà non vincolante** di procedere all'acquisto del suddetto contratto di manutenzione pluriennale. La validità del contratto eventualmente acquistato avrà decorrenza a partire dalla data di scadenza del periodo di garanzia offerta in fase di gara (almeno 24 mesi).

Durante tutta la durata suddetto contratto di manutenzione post garanzia "Full Risk – All Inclusive" dovranno valere tutte le prescrizioni e condizioni valide durante il periodo di garanzia, nessuna esclusa o riservata, in ciò naturalmente inclusi i livelli minimi di prestazione e le tempistiche di intervento indicate. Detto contratto di manutenzione "Full Risk – All Inclusive" dovrà coprire per intero le apparecchiature e gli accessori oggetto della presente procedura, nulla escluso o riservato ad eccezione delle sole Opere.

Durante tutta la durata del contratto di manutenzione dovranno valere tutte le prescrizioni e condizioni inerenti alle penali applicabili, indicate all' Art.7 del presente Capitolato Tecnico, nessuna esclusa o riservata.

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 rendertele 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.



Finanziato  
dall'Unione europea  
NextGenerationEU

**REGIONE LIGURIA – DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE - SETTORE STAZIONE UNICA  
APPALTANTE**

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)*

**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) Tempo massimo di fornitura dal  $T_0$  ( $T_0$  = data di sottoscrizione congiunta del "Verbale di consegna dei lavori e delle aree di cantiere"):**

Attività	Tempistiche massime
Fornitura in opera perfettamente funzionante, pronta all'uso clinico, incluse tutte le attività di collaudo.	N° <b>35</b> giorni solari consecutivi dal $T_0$

- b) Tempi d'intervento e di risoluzione di guasti:**

Attività	Tempistiche massime
Presa in carico della chiamata di assistenza con emissione di trouble ticket	N° <b>4</b> ore <u>solari</u> dalla comunicazione di IRCCS
Tempo massimo d'intervento a fronte della presa in carico della chiamata	N° <b>48</b> ore <u>solari</u> dalla comunicazione di IRCCS

La misurazione dei livelli di servizio di cui alla lettera **b)** avrà inizio dalla data di Collaudo prevista con le modalità di cui all'Art. 4 del presente Capitolato Tecnico.

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.



Finanziato  
dall'Unione europea  
NextGenerationEU

**REGIONE LIGURIA – DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE - SETTORE STAZIONE UNICA  
APPALTANTE**

## Art. 7 Penali

L'Amministrazione contraente Si riserva la facoltà di applicazione delle penali successivamente identificate, commisurate alla gravità dell'evento. Saranno sanzionabili tutte le violazioni delle norme contrattuali commesse dall'Appaltatore, chiunque sia l'autore materiale dell'evento (incluso quindi l'operato di subappaltatori; soggetti terzi di cui l'appaltatore si sia avvalso; eccetera).

Le penali di cui l'Amministrazione contraente Si riserva la facoltà di applicazione, commisurate alla facoltà di intervento, sono le seguenti:

PENALI SPECIFICHE		
Attività	Tempistiche massime e Soglie obiettivo	Penale
Presa in carico della chiamata di assistenza, con emissione di trouble ticket	<b>Sulla tempistica proposta in offerta</b> ( <u>massimo consentito</u> : <b>4 ore solari</b> dalla comunicazione inoltrata da IRCCS)	<b>€ 200,00 (IVA inclusa)</b> per ogni ora solare consecutiva di ritardo, oltre il tempo massimo proposto, nella presa in carico della chiamata, a fronte di segnalazione di guasto inoltrata da IRCCS. Il S.A.T. comunicherà formalmente, ai riferimenti della committenza (fax o email) l'avvenuta presa in carico della chiamata a fronte della comunicazione del guasto.
Tempo massimo richiesto al S.A.T. per l'avvio dell'intervento tecnico, a fronte della presa in carico della chiamata	<b>Sulla tempistica proposta in offerta</b> ( <u>massimo consentito</u> : <b>48 ore solari</b> dalla comunicazione inoltrata da IRCCS)	<b>€ 300,00 (IVA inclusa)</b> per ogni ora solare consecutiva di ritardo, oltre il tempo massimo proposto, nell'avvio dell'intervento tecnico a fronte di chiamata.
Tempo massimo di risoluzione del guasto e ripristino della normale funzionalità, a fronte della presa in carico della chiamata	<b>Sulla tempistica proposta in offerta</b>	<b>€ 500,00 (IVA inclusa)</b> per ogni ora solare consecutiva di ritardo, oltre il tempo massimo proposto, nella risoluzione del guasto e nel ripristino della normale funzionalità del Sistema, a fronte della presa in carico della chiamata.



Finanziato  
dall'Unione europea  
NextGenerationEU

**REGIONE LIGURIA – DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE - SETTORE STAZIONE UNICA  
APPALTANTE**

PENALI GENERALI		
Attività	Tempistiche massime e Soglie obiettivo	Penale
Fornitura in opera funzionante e pronta all'uso clinico del Sistema, rispetto alla tempistica dichiarata dall'Aggiudicatario agli atti di gara (Fase 1 del collaudo).	<b>Sulla tempistica proposta in offerta</b>	<b>€ 300,00 (IVA inclusa)</b> per ogni giornata solare consecutiva di ritardo rispetto a quanto dichiarato agli atti di gara, per motivazioni dipendenti dall'Aggiudicatario, nella tempistica d'installazione del Sistema, reso in opera funzionante attestata dal <b>"Verbale di installazione e messa in funzione"</b>
Ritardo sull'esecuzione delle procedure di collaudo definitivo dell'intera fornitura in opera funzionante (Fase 2 del collaudo), per motivazioni dipendenti dall'Aggiudicatario.	<b>Sulla tempistica proposta in offerta</b> (massimo consentito: <b>35 giorni solari</b> dal T <sub>0</sub> ovvero dalla data di sottoscrizione congiunta del "Verbale di consegna dei lavori e delle aree di cantiere")	<b>€ 300,00 (IVA inclusa)</b> per ogni giornata solare consecutiva di ritardo rispetto al massimo consentito, per motivazioni dipendenti dall'Aggiudicatario

## Art. 8 Privacy – Sicurezza dei dati – Sicurezza del Software

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 all'oggetto d'appalto;
- b) tutte linee guida tecniche nazionali e comunitarie, inerente all'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.



Finanziato  
dall'Unione europea  
NextGenerationEU

**REGIONE LIGURIA – DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE - SETTORE STAZIONE UNICA  
APPALTANTE**

---

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 & restore)
- autenticazione degli utenti
- attribuzione di ruoli e privilegi agli utenti
- politica di aggiornamento del software fornito e dei sistemi operativi.

In ragione di qualsiasi intervento tecnico nel periodo di validità della 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) L'Aggiudicatario dovrà chiarire, oltre alla denominazione dei sub-fornitori coinvolti, anche in quali Paesi, esattamente, potranno essere trattati i dati;
  - 3) L'Aggiudicatario 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;



Finanziato  
dall'Unione europea  
NextGenerationEU

**REGIONE LIGURIA – DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE - SETTORE STAZIONE UNICA  
APPALTANTE**

---

- 4) Nel caso di ricorso alle clausole contrattuali standard elaborate dalla Commissione europea, l'Aggiudicatario 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, l'Aggiudicatario 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.

L'Aggiudicatario dovrà applicare gli aggiornamenti di sicurezza del software ogniqualvolta questi vengano rilasciati, ovvero si rendano necessari per eliminare vulnerabilità e in caso di obsolescenza, siano essi aggiornamenti di applicativi o aggiornamenti dei sistemi operativi.

Dal momento del collaudo definitivo al termine del periodo di validità della garanzia, tutti gli interventi e gli oneri emergenti per il mantenimento degli adeguati livelli di sicurezza saranno 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 di necessità di passaggio a “major version” successiva per fine supporto da parte del produttore del s.o. attualmente installato (*esempio: aggiornamento di versione di Microsoft Windows*); in tal caso sono inclusi gli oneri dovuti a:
  - aggiornamenti delle licenze d'uso dei sistemi operativi forniti;
  - tutte le attività necessarie a garantire la compatibilità del software applicativo.

Si prescrive che le licenze per l'utilizzo di tutti gli applicativi software presenti in fornitura e necessari all'utilizzo del nuovo Sistema PET/CT (compresi naturalmente i sistemi operativi) dovranno mantenersi valide a tempo indeterminato.

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.