



Finanziato  
dall'Unione europea  
NextGenerationEU

REGIONE LIGURIA – DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE - SETTORE STAZIONE UNICA  
APPALTANTE

# CAPITOLATO TECNICO E PRESTAZIONALE

## **“Tomografo Computerizzato”**

IRCCS Ospedale Policlinico San Martino - Genova

---

## Sommario

<b>Art. 1 Oggetto dell'appalto e stato dell'arte .....</b>	<b>3</b>
<b>Art. 2 TC Multistrato.....</b>	<b>3</b>
Art 2.1 Caratteristiche funzionali minime del nuovo Sistema TC Multistrato.....	4
Art 2.2 Caratteristiche funzionali minime del nuovo Sistema TC Multistrato .....	5
<b>Art. 3 Opere e oneri .....</b>	<b>5</b>
Art. 3.1 Premessa generale – Stato di fatto – Sopralluogo obbligatorio.....	5
Art. 3.2 Esecuzione della fornitura e tempistica massima.....	6
Art. 3.3 Opere e oneri .....	7
Art. 3.4 Altri oneri.....	8
<b>Art. 4 Collaudo della fornitura .....</b>	<b>9</b>
<b>Art. 5 Formazione ed addestramento .....</b>	<b>11</b>
<b>Art. 6 Garanzia, Assistenza e Manutenzione, Contratto di Manutenzione.....</b>	<b>12</b>
Art. 6.1 Garanzia con assistenza tecnica “full risk all-inclusive”, tubi e detettori inclusi .....	12
Art. 6.3 S.L.A. (Service Level Agreement) .....	16
<b>Art. 7 Penali .....</b>	<b>17</b>
<b>Art. 8 Privacy – Sicurezza dei dati – Sicurezza del Software.....</b>	<b>18</b>

---

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

Oggetto della presente procedura è la fornitura, installazione, posa in opera a regola d'arte, collaudo, nonché la manutenzione "full risk all-inclusive" di 12 (dodici) mesi, dalla data di esito positivo del collaudo, di una TC Multistrato di ultimissima generazione, che consenta acquisizioni in modalità Dual Energy in singola rotazione.

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 diagnostica dovrà inoltre essere fornita completa di tutti gli elementi funzionali HW e SW 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 Tomografo Computerizzato attualmente in uso presso il Padiglione Pronto Soccorso dell'IRCCS Ospedale Policlinico S. Martino di Genova:

- Modello: SOMATOM DEFINITION AS 64 (s/n 67246)
- Produttore: Siemens

Considerato che l'amministrazione ritiene che la suddetta apparecchiatura possa avere un valore residuo all'interno dello sconto offerto dovrà essere valorizzata la quota parte percentuale per il ritiro dell'apparecchiatura attualmente in uso.

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.

L'architettura informatica, attualmente presente sulla diagnostica, dovrà essere garantita anche nella TC di nuova acquisizione. L'attuale apparecchiatura acquisisce le liste di lavoro anagrafiche dei pazienti dal sistema informativo radiologico Fenix di El.Co S.r.l e si interfaccia con il sistema PACS Philips-Carestream per l'archiviazione delle immagini.

Per l'intera durata del contratto di fornitura, la ditta aggiudicataria dovrà obbligatoriamente garantire l'interconnessione con i sistemi informativi aziendali RIS/PACS che saranno operativi e loro eventuali upgrade, senza oneri aggiuntivi a carico del Policlinico.

## Art. 2 TC Multistrato

---

Il Sistema TC Multistrato proposto in gara dovrà essere, come già precedentemente specificato, 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.

## Art 2.1 Caratteristiche funzionali minime del nuovo Sistema TC Multistrato

**L'insieme di tutte le caratteristiche "di minima richieste a pena di esclusione" per la fornitura della TC Multistrato oggetto di gara, sono elencate e descritte nell'Allegato "A2" – Caratteristiche e prestazioni minime.**

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 2.2 Caratteristiche funzionali preferenziali del nuovo Sistema TC Multistrato

**L'insieme di tutte le caratteristiche individuate come “oggetto di valutazione” nella procedura come da oggetto, sono elencate e descritte nell'Allegato A 3 “Requisiti preferenziali” con l'indicazione, per ciascuna caratteristica in elenco, del criterio utilizzato per la valutazione e del punteggio massimo attribuibile**

### Art. 3 Opere e oneri

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

Il nuovo Sistema TC Multistrato oggetto di gara dovrà essere consegnato ed installato nei locali afferenti alla U.O. Radiologia posti al Piano Terra (piano strada) del Padiglione Pronto Soccorso del Policlinico San Martino di Genova.

La zona d'intervento ospita attualmente l'attività diagnostica effettuata con un Sistema TC di produzione Siemens modello “SOMATOM DEFINITION AS 64”. 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'Ente aggiudicatario e/o da situazioni di fatto, non accuratamente verificate e valutate dal concorrente, potrà dar adito a rivalsa alcuna da parte del concorrente stesso in caso di aggiudicazione della fornitura, o durante l'esecuzione delle opere.

Il concorrente avrà l'onere di richiedere data ed orario per il **sopralluogo, con un anticipo non inferiore a 7 (sette) giorni solari consecutivi**. Nella richiesta, il concorrente indicherà chiaramente i recapiti dei Suoi incaricati partecipanti al sopralluogo (nome e cognome, numero di telefono cellulare ed indirizzo email). Il

---

concorrente dovrà altresì indicare almeno tre proposte di appuntamento a lui favorevoli per l'effettuazione del sopralluogo. Resta inteso che, in ogni caso, sarà IRCCS ad indicare al concorrente la data e l'orario del sopralluogo in ragione degli impegni del personale dell'U.O. ICT – Settore Ingegneria Clinica e dell'U.O. Attività Tecniche, a prescindere dalle date indicate dal concorrente quali possibili preferenze.

## Art. 3.2 Esecuzione della fornitura e tempistica massima

L'aggiudicatario dovrà concordare con la U.O. Radiologia, 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 TC, 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 Radiologia di Pronto Soccorso comunque sempre 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 in un tempo massimo di 80 (ottanta) giorni solari consecutivi dal momento "T0":**

Attività	Tempistiche massime
Fornitura in opera perfettamente funzionante, pronta all'uso clinico, incluse le attività di collaudo.	N° 80 giorni solari consecutivi dal T0

Si precisa che il momento “T0”, utile per il calcolo dei n° 80 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:

- a) sulle prescrizioni della Committenza indicate nel presente Capitolato Tecnico;
- b) sulle tavole di “progetto traccia” allegate allo stesso;
- c) 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. Il suddetto progetto esecutivo dovrà essere consegnato dall'Aggiudicatario entro e non oltre 15 (quindici) giorni naturali e consecutivi dall'approvazione di IRCCS del progetto definitivo presentato.

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

Pertanto, in considerazione dell'esperienza maturata dalla Committente IRCCS in analoghi interventi realizzati negli ultimi anni, si ribadisce ulteriormente che nella definizione dell'offerta tecnico economica complessiva il concorrente dovrà tenere conto dell'eventuale onere relativo al passaggio dalla progettazione definitiva a quella esecutiva, potenzialmente non trascurabile. Per questo è richiesto, a solo vantaggio dell'Aggiudicatario, un livello di definizione del progetto definitivo sostanzialmente pari a quello 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:

- a) Le attività di trasporto, di movimentazione e di posizionamento, nel punto d'installazione, del nuovo Sistema TC (in tutte le sue parti) e di qualsiasi componente/elemento legato alla realizzazione delle opere. Nulla escluso o riservato.
- b) 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.
- c) L'accurata pulizia dell'area d'intervento a fine lavori.
- d) 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.
- e) 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.
- f) 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.
- g) Qualsiasi 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 TC, 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 TC, 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, 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 della fornitura

Il collaudo è eseguito dal Fornitore in contraddittorio con l'Amministrazione Contraente e deve riguardare la totalità delle apparecchiature compresi gli eventuali dispositivi accessori ed opere impiantistiche oggetto di fornitura, nonché i software installati.

Il collaudo verrà effettuato in 2 fasi successive nel rispetto delle indicazioni riportate nella Direttiva dei Dispositivi Medici Direttiva 2007/47/CE (ex 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 (CEI 62353).

### FASE I (Autorizzazione all'uso)

La prima fase del collaudo, pena l'applicazione delle penali previste all'Art. 6 del presente documento, dovrà essere conclusa **entro e non oltre 15 (quindici)** giorni solari dal termine dell'installazione del Sistema, attestato dalla trasmissione da parte dell'aggiudicatario di un **"Verbale di installazione e messa in funzione"** e consisterà:

- a) nella verifica di corrispondenza tra quanto riportato nell'offerta dell'Aggiudicatario e quanto installato;
- b) nella verifica di corrispondenza tra quanto riportato nell'ordine di fornitura e quanto installato;
- c) nell'accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, compresi software e dispositivi accessori;
- d) nella verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dalle apparecchiature e dai relativi dispositivi accessori, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;
- e) nella verifica della conformità dell'apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
- f) nella verifica della buona realizzazione e del normale funzionamento di impianti e apparati collaterali, nulla escluso o riservato
- g) nelle verifiche e misure strumentali e prove funzionali attinenti il Sistema in tutte le sue componenti

---

ed accessori, agli impianti elettrici, speciali e termomeccanici, nessuno escluso o riservato

Pertanto, ai fini dell'espletamento delle procedure di accettazione, collaudo e messa in esercizio clinico del Sistema, HW e SW, richiesti all'Art. 4, l'Aggiudicatario dovrà, con oneri completamente a suo carico:

- 1) Fornire auto certificazione 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 dei 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 elettrica di sicurezza richiesta dalle norme CEI 62- 5, e CEI 62 -122.
- 4) Fornire tutta la documentazione certificativa inerente alle nuove realizzazioni e/o modifiche d'impianti, secondo la normativa vigente (ex 46/90).
- 5) Fornire una copia cartacea ed una digitale (pdf) del manuale (**tassativamente in lingua italiana**) contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero delle apparecchiature (manuale d'uso).
- 6) Fornire una copia cartacea ed una digitale (pdf) del manuale tecnico integrale (service), in lingua italiana od inglese contenente **tutte** le istruzioni necessarie per la manutenzione ordinaria e straordinaria della apparecchiatura fornita comprensivo di schemi elettrici, circuitali e/o meccanici, descrizione delle modalità di ricerca guasto e taratura e tutto quanto è necessario per qualsiasi procedura di manutenzione, nulla escluso o riservato.
- 7) Fornire "procedura semplificata" di manovra – comando per il controllo manuale dell'UPS fornito (accensione, spegnimento, bypass, verifica stato, ecc.) da apporsi a cura dell'Aggiudicatario in prossimità dell'UPS stesso.
- 8) Fornire, al personale della Fisica Sanitaria, documentazione cartacea e/o digitale nonché libero accesso ai relativi protocolli di controllo qualità e prestazionale, necessari all'esecuzione, secondo la normativa vigente, delle attività di "prima accettazione" e di quelle periodiche di competenza della Fisica Sanitaria stessa.
- 9) Si dovranno effettuare alla presenza del personale della 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 configurato e testato con la Fisica Sanitaria anche la trasmissione del DOSE REPORT strutturato ai relativi software aziendali.
- 10) L'Aggiudicatario dovrà fornire in ogni caso **la totale disponibilità** e l'assistenza necessaria per l'esecuzione delle prove e delle procedure di accettazione e collaudo, **anche secondo dirette prescrizioni e disposizioni** della Fisica Sanitaria, della Ingegneria Clinica e della struttura interessata all'installazione della macchina.

Qualora siano presenti inadempienze da risolvere, verrà inviato alla ditta aggiudicataria la **"Richiesta risoluzione Non Conformità"** che riporta in maniera esplicita:

- i punti vincolanti l'autorizzazione all'uso, da risolvere tassativamente entro 15 giorni solari consecutivi, pena esito negativo del collaudo
- i punti non vincolanti l'autorizzazione all'uso che devono in ogni caso essere risolti prima del termine del collaudo (FASE 2)

Se gli esiti della valutazione sono positivi o se le inadempienze evidenziate non compromettono l'uso sicuro

---

della fornitura il Responsabile degli Impianti Radiologici redige unitamente al Direttore dell'Esecuzione (DEC) il **“Verbale di esito della prima fase di collaudo”** che:

- conclude la Prima Fase del collaudo
- abilita la ditta fornitrice ad avviare il piano di formazione e addestramento del personale per l'uso dell'apparecchiatura (vedasi articolo 5 Formazione e addestramento)

#### **FASE II (Collaudo definitivo)**

La seconda fase del collaudo è finalizzata ad effettuare il controllo completo della funzionalità del sistema fornito - comprensivo dell'interfacciamento al sistema informativo.

Tale fase dovrà essere conclusa entro **30 giorni solari consecutivi** dalla data del **“Verbale di esito della prima fase di collaudo”**, al netto di eventuali richieste di chiarimento (**“Richiesta risoluzione Non Conformità”**). Alla ditta aggiudicataria verranno comunicate eventuali **“Richieste risoluzione Non Conformità”** riportanti in maniera esplicita:

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

Se gli esiti della valutazione sono positivi o comunque le inadempienze residue non sono ritenute vincolanti, il DEC di concerto con il collaudatore dei lavori se nominato e sentito il parere del Responsabile degli Impianti Radiologici, redige la **“Comunicazione di collaudo definitivo”** che:

- conclude la Seconda Fase del collaudo
- dà avvio al contratto di fornitura ed alla decorrenza del periodo di garanzia
- Se le inadempienze residue sono ritenute vincolanti, verrà comunicato alla ditta aggiudicataria la **“Comunicazione di collaudo negativo”**

## **Art. 5 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'Amministrazione Contraente di destinazione (reparti di destinazione e/o Ingegneria Clinica) prima della messa in esercizio delle apparecchiature.

Il programma di cui sopra condiviso ed approvato dovrà essere svolto a cura e spesa delle ditte aggiudicatrici, che si impegnano quindi ad erogare un'informazione, formazione e addestramento adeguata a tutto il personale preposto all'utilizzo dei prodotti, prevedendo anche una verifica finale dell'apprendimento.

Per tale specifica formazione la ditta aggiudicataria utilizzerà adeguato materiale didattico (cartaceo, visivo, multimediale, ecc.), che sarà ceduto all'Ente contraente, 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 l'Ente contraente 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.

Personale coinvolto: 20 medici, 45 TSRM.

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

### Art. 6.1 Garanzia con assistenza tecnica “full risk all-inclusive”, tubi e detettori inclusi

**La durata della garanzia non dovrà essere inferiore 12 (dodici), decorrenti dalla data di collaudo con esito positivo.**

Il livello di assistenza minimo che la ditta è tenuta a garantire durante la durata della garanzia e in caso di sottoscrizione del contratto full-risk all-inclusive è il seguente:

1. **Manutenzione preventiva:** La manutenzione preventiva è finalizzata al mantenimento del sistema in piena efficienza così da minimizzare i tempi di eventuali fermi parziali o totali. Dovranno essere previsti almeno 4 interventi annui di manutenzione preventiva. Le prestazioni comprendono:
  - le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto del sistema;
  - la sostituzione delle parti di ricambio, delle parti soggette ad usura e di ogni altro elemento o componente del sistema, nulla escluso, non più prestante;
  - la manutenzione ed eventuale aggiornamento del software;
  - l'eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione.

Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità, e condizioni stabilite nel manuale relativo all'apparecchiatura e/o dispositivo acquistato. La manutenzione preventiva comprende inoltre le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) anche dell'eventuale materiale di consumo, del tubo/sorgenti, le regolazioni e i controlli di qualità, numero e nei termini previsti dai manuali dei produttori. Si intendono anche comprese le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari (da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva o comunque secondo la cadenza prevista dal produttore) e gli eventuali interventi di rimessa a norma. Il calendario delle manutenzioni preventive dell'anno deve essere comunicato 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 6 del Capitolato. In caso di variazioni del calendario, all'Ingegneria Clinica (o altro reparto preposto) dovrà essere inviato sempre il calendario aggiornato con l'indicazione delle modifiche e delle motivazioni relative alle modifiche.

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

2. **Manutenzione correttiva:** La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le sue parti (ivi incluso tubi, detettori e ogni altra componente, nulla escluso), componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita con la sola esclusione degli eventuali materiali di consumo necessari all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente), che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale. La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino delle originali funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura. Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovrà essere effettuata la Verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili. Dovrà essere garantita un'attività di manutenzione correttiva con almeno le seguenti modalità: La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

- Numero interventi su chiamata illimitati;
- Tempo di intervento massimo entro 8 ore lavorative dalla di ricezione della "Richiesta di intervento", trasmessa dall'Ente, pena l'applicazione delle penali all'articolo relativo del presente documento. Gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere richiesti formalmente dall'Ente, secondo le modalità previste dall'ingegneria Clinica o da altro reparto preposto.
- Tempo massimo entro il quale il guasto sull'apparecchiatura dovrà essere risolto e ripristinata la funzionalità dall'inizio dell'intervento: 8 ore lavorative, pena l'applicazione delle penali all'articolo relativo del presente documento.
- Alla fine di ogni manutenzione, il tecnico del Fornitore dovrà compilare il foglio di lavoro della manutenzione effettuata, con ogni dettaglio dell'attività svolta, e farlo vidimare dal personale dell'Ente preposto (reparto o Ingegneria Clinica), come concordato con l'Ente Contraente. Copia del rapporto di lavoro dovrà essere inviata in formato elettronico all'indirizzo mail individuato dell'ente contraente.

3. **Spese di viaggio, diaria e manodopera del personale:** tutti i costi di trasferta e diaria del personale, della manodopera e dei materiali sostituiti sono a totale carico della Ditta aggiudicataria. Nulla sarà dovuto dall'Azienda, anche nel caso di chiamate per cui, in seguito all'intervento tecnico, non venga riscontrato nessun guasto.

- 
4. Aggiornamento correttivo periodico dei software e dei firmware della macchina.
  5. Fornitura di macchina sostitutiva nel caso in cui il guasto sia irreversibile: qualora per difetti di fabbrica, vi fossero problemi di funzionamento non ripristinabili, l'aggiudicatario dovrà sostituire le componenti, e se del caso l'intero sistema, con una altro identico e nuovo di fabbrica, senza oneri aggiuntivi per l'Ente, entro e non oltre 5 giorni dalla dichiarazione di non risolvibilità del guasto e/o fornire un mezzo mobile, in attesa di un completo ripristino o dell' arrivo della nuova apparecchiatura, senza alcun onere aggiuntivo a carico dell'Ente.

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

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

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

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

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

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

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. 6.2 Contratto di Assistenza Post Garanzia Full Risk (Tubi e detettori inclusi)

All'offerta economica di gara dovrà essere allegata anche una quotazione per un **contratto di manutenzione full-risk (Tubi e detettori inclusi) della durata di 5 anni (a partire dalla scadenza del periodo di garanzia offerta in fase di gara) da eseguirsi alle medesime condizioni prestazionali erogate durante il periodo di garanzia.**

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 10% dell'importo offerto agli atti di gara dal concorrente per il costo del solo Sistema, esclusi quindi gli oneri economici relativi alle opere.**

L'Amministrazione contraente si riserva quindi la **facoltà non vincolante** di procedere all'acquisto del suddetto contratto di manutenzione pluriennale.

Durante tutta la durata suddetto contratto di manutenzione full risk (compresi tubi e detettori) post garanzia, dovranno valere tutte le prescrizioni e condizioni valide durante il periodo di garanzia, nessuna esclusa o riservata, in ciò naturalmente incluso i livelli minimi di prestazione e le tempistiche di intervento indicate. Detto contratto di manutenzione, che sarà full risk – all inclusive, coprirà interamente le apparecchiature e gli accessori oggetto della presente procedura nulla escluso o riservato, tranne i lavori.

A differenza di quanto indicato all'Art. 6.1 del presente capitolato, se attivato il contratto di manutenzione post periodo di garanzia, la ditta aggiudicataria, nel caso in cui non riuscisse a risolvere un possibile guasto bloccante entro nr. 3 giorni lavorativi dall'inizio dell'intervento, dal giorno successivo (quarto giorno lavorativo dall'inizio dell'intervento) dovrà fornire a proprio carico e senza alcun onere per l'Ente contraente, una TC mobile, per consentire il ripristino dell'attività, per tutto il periodo in cui si protrarrà la risoluzione del guasto bloccante oppure, in caso di guasto irreversibile, per tutto il periodo di attesa della nuova fornitura.

---

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.

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

## Art. 6.3 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.

Per tutta la durata della garanzia/contratto di assistenza tecnica, il servizio di manutenzione dovrà essere organizzato in modo da poter intervenire tempestivamente entro e non oltre 8 ore lavorative dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento", trasmessa dall'Ente contraente.

La risoluzione del guasto dovrà concludersi almeno entro le successive 8 ore lavorative dall'inizio dell'intervento, ripristinando così la funzionalità dell'apparecchiatura.

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

Di seguito in sintesi i tempi di intervento e risoluzione minimi richiesti:

- Tempo massimo di intervento dalla ricezione della "Richiesta di Intervento" trasmessa dall'Ente:  
**8 ore lavorative;**
- Tempo massimo di risoluzione guasto e ripristino funzionale dell'apparecchiatura dall'inizio dell'intervento:  
**8 ore lavorative.**

I suddetti livelli minimi prestazionali, dovranno essere garantiti dal Fornitore nell'ambito dell'erogazione



---

del servizio di assistenza e manutenzione sia durante tutto il periodo di durata della garanzia che, successivamente, nel periodo di vigenza dell'eventuale contratto di assistenza e manutenzione post garanzia, ove stipulato dall'Amministrazione Contraente.

Stante quanto sopra, vengono riportati schematicamente gli S.L.A (Service Level Agreement) relativi alla fornitura:

- 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 le attività di collaudo.	N° <b>80</b> giorni solari consecutivi dal $T_0$

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

Attività	Tempistiche massime
Tempo massimo di intervento dalla ricezione della "Richiesta di Intervento" trasmessa dall'Ente	Massimo entro <b>8 (otto)</b> ore lavorative
Tempo massimo di risoluzione guasto e ripristino funzionale dell'apparecchiatura dell'Inizio dell'Intervento	Massimo entro <b>8 (otto)</b> ore lavorative

- c) Giorni fermo macchina**

Attività	Tempistiche massime
Nr. giorni Fermo macchina annuo complessivi	Massimo 10 giorni

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.

Almeno con scadenza semestrale, l'Aggiudicatario dovrà inoltre 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.

## Art. 7 Penali

L'Amministrazione Contraente, si riserva la facoltà d'applicazione delle seguenti 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 di cui l'appaltatore si sia avvalso ecc.).

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
Tempo massimo di intervento dalla ricezione della “Richiesta di Intervento” trasmessa dall’Ente	Sul valore proposto in offerta (max. entro 8 ore lavorative)	€ 300,00 IVA inclusa per ogni ora solare consecutiva di ritardo nell’intervento a partire dalla ricezione della “Richiesta di intervento”, trasmessa dall’Ente
Tempo di risoluzione guasto e ripristino funzionale dell’apparecchiatura	Sul valore proposto in offerta (max. entro 8 ore lavorative)	€ 500,00 IVA inclusa per ogni ora lavorativa consecutiva di ritardo nella risoluzione del guasto e ripristino funzionale dell’apparecchiatura.

PENALI GENERALI		
Attività	Tempistiche massime e Soglie obiettivo	Penale
Ritardi nella consegna del progetto definitivo da parte dell’Aggiudicatario.	<b>Progetto definitivo:</b> consegna entro 40 (quaranta) giorni naturali e consecutivi dall’emissione dell’Ordinativo di fornitura	€ 100,00 IVA inclusa per ogni giornata solare consecutiva di ritardo nella consegna del progetto definitivo rispetto al limite per la consegna di 40 (quaranta) giorni naturali e consecutivi dall’emissione dell’Ordinativo di fornitura
Ritardi nella consegna del progetto esecutivo da parte dell’Aggiudicatario.	<b>Progetto esecutivo:</b> consegna entro 15 (quindici) giorni naturali e consecutivi dall’approvazione di IRCCS del progetto definitivo presentato	€ 100,00 IVA inclusa per ogni giornata solare consecutiva di ritardo nella consegna del progetto esecutivo rispetto al limite per la consegna di 15 (quindici) giorni naturali e consecutivi dall’approvazione di IRCCS del progetto definitivo presentato
Ritardi nella fornitura in opera perfettamente funzionante, pronta all’uso clinico, incluse le attività di collaudo.	Sul valore migliorativo eventualmente proposto in offerta, altrimenti, sulla tempistica massima prevista di n° 80 giorni solari consecutivi dal <b>T<sub>0</sub></b>	€ 300,00 IVA inclusa per ogni giornata solare consecutiva di ritardo rispetto a quanto offerto negli atti di gara o comunque non oltre il limite massimo di n° 80 giorni solari consecutivi dal <b>T<sub>0</sub></b> , per motivazioni dipendenti dall’Aggiudicatario, in merito alla tempistica di fornitura in opera perfettamente funzionante, pronta all’uso clinico, incluse le attività di collaudo, attestata dal <b>“Verbale di collaudo definitivo”</b> di cui all’Art.4

## 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.

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 Contraente 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;
  - 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 offerto (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.