

 <p>REGIONE DEL VENETO ULSS9 SCALIGERA</p>	<p><i>Azienda ULSS 9 - Scaligera</i></p> <p>Sede Legale Via Valverde, 42 – 37122 Verona cod.fisc. e P. IVA 02573090236 Pec: protocollo.aulss9@pecveneto.it</p>
--	--

CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA “CHIAVI IN MANO” DI UNA PET-CT E DI UN FRAZIONATORE PER L’U.O.C. DI RADIOTERAPIA DELL’OSPEDALE DI LEGNAGO

1. OGGETTO

Oggetto dell’appalto è la fornitura “chiavi in mano” di una PET-CT anche usata-rigenerata con frazionatore, comprensiva dei lavori di adeguamento dei locali e dei servizi connessi di cui al successivo paragrafo dedicato, per la Medicina Nucleare del P.O. di Legnago.

È da intendersi annessa alla fornitura anche l’adeguamento dei locali e le attività, gli interventi atti alla corretta posa e installazione dell’apparecchiatura e dei suoi accessori.

E’ inoltre incluso il servizio di smaltimento della Gamma Camera presente, l’adeguamento dei locali gli altri servizi come meglio descritto nel seguito.

I prodotti da fornire, i relativi accessori a corredo ed i servizi connessi alla fornitura devono rispettare, i requisiti minimi e le caratteristiche tecniche, in quanto elementi essenziali, precisati nel successivo paragrafo 2.1.

La base d’asta della fornitura comprensiva dei lavori “chiavi in mano “ è di 1.400.000,00€ I.V.A. esclusa e di 600.000,00€ I.V.A. esclusa per il servizio quinquennale di assistenza e manutenzione post garanzia.

In merito all’indicazione delle caratteristiche tecniche richieste per i prodotti oggetto di gara, si precisa che la stazione appaltante applica il principio di equivalenza.

Nel caso in cui l’operatore intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche equivalenti, lo stesso dovrà allegare all’offerta tecnica apposita dichiarazione nonché documentazione o altro mezzo idonei a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche. Tale documentazione sarà valutata dalla stazione appaltante ai fini della verifica della sussistenza dell’equivalenza.

Tutti i prodotti Dispositivi Medici devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento sui Dispositivi Medici UE 745/2017.

Il difetto dei requisiti, rispetto a quelli dichiarati in offerta, riscontrato prima della stipula del contratto determina la decadenza e/o revoca e/o annullamento dell’aggiudicazione, mentre, se riscontrato in corso di esecuzione contrattuale, comporta grave inadempimento e, quindi, la risoluzione del contratto, con conseguente incameramento della cauzione prestata oltre al risarcimento degli eventuali ulteriori danni.

2. CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI

La descrizione dei prodotti in gara e delle relative caratteristiche tecniche minime, è riportata di seguito.

Le caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura e dei dispositivi opzionali oggetto della fornitura si classificano in: minime (definite al paragrafo 2.1); migliorative, di tipo quantitativo, tabellare o discrezionale indicate al paragrafo 18.1 del Disciplinare. Le caratteristiche tecniche minime, così come definite e indicate nel presente Capitolato Tecnico, devono essere necessariamente possedute dall'apparecchiatura e dai dispositivi opzionali offerti in gara. Le caratteristiche tecniche migliorative, così come indicate nel citato Disciplinare di gara, sono valutate, se offerte, in sede di attribuzione del punteggio tecnico, secondo i criteri definiti nel medesimo Disciplinare.

Sia le caratteristiche tecniche minime che le caratteristiche tecniche migliorative dovranno essere comprovate nell'ambito delle attività di valutazione della Commissione Giudicatrice.

Per ogni apparecchiatura e, eventualmente, dispositivo opzionale oggetto di fornitura, dovranno essere garantiti gli aggiornamenti del/dei software e dell'hardware installato/i a garanzia della sicurezza nell'utilizzo delle apparecchiature e eventuali dispositivi opzionali, oggetto della fornitura, per almeno 10 anni, e gratuitamente solo fino al termine della garanzia. Sarà onere del Fornitore segnalare tempestivamente all'Amministrazione la presenza di ogni aggiornamento software disponibile e, al fine di limitare il tempo di fermo macchina, concordare con il referente dell'Amministrazione le date e gli orari in cui effettuare i predetti aggiornamenti.

La definizione degli obiettivi che intende perseguire l'amministrazione sono rifusi nelle caratteristiche minime e nei parametri premiali cui l'operatore economico è chiamato a rispondere con la propria offerta.

Ogni prodotto offerto dovrà essere ancora in produzione e dovrà essere garantita la gestione tecnica per almeno 7 anni post garanzia in ogni sua parte.

Ciascun sistema acquisito sarà necessariamente costituito dai requisiti di seguito descritti.

2.1 CARATTERISTICHE MINIME GENERALI

L'apparecchiatura, dovrà essere adeguata alle specifiche richieste e garantire prestazioni adeguate alle esigenze del progetto.

Tutte le apparecchiature offerte dovranno essere conformi a:

- Regolamento UE 745/2017
- Normativa Europea e Italiana in materia di radioprotezione

Standard NEMA NU-2 2012 o versioni più recenti Inoltre l'apparecchiatura offerta dovrà:

- Essere dotata di interfaccia DICOM 3 secondo quanto descritto al successivo paragrafo
- Essere interfacciata ai sistemi RIS/PACS aziendali (ogni spesa di collegamento sia lato apparecchiatura, sia lato PACS sarà a carico dell'aggiudicatario)
-

rif.	Caratteristiche tecniche minime
	Sistema
S1	Il sistema deve garantire la formazione di immagini di tipo funzionale (PET) di diversi distretti corporei, da correlare ai fini diagnostici con imaging morfologico (CT) acquisito in unico processo
S2	Apparecchiatura adatta alla diagnostica oncologica, neurologica e cardiologica e alla predisposizione del trattamento radioterapico
S3	Sistema software di diagnosi remota degli eventuali guasti del sistema PET-CT e dei sistemi di elaborazione e refertazione con connessione diretta al centro di assistenza tecnica della ditta con possibilità di effettuare interventi tecnici da remoto
S4	Dotazione di tutti i fantocci e accessori e software di elaborazione necessari per il controllo dell'allineamento e della registrazione delle componenti PET e CT
S5	Sistema completo dedicato al gating respiratorio PET-CT
	Il cristallo di rilevazione avrà valore migliorativo per la presenza di tecnologia TOF rispetto a tecnologia BGO
	Gantry e lettino porta paziente
G1	Diametro utile del vano paziente $\geq 70\text{cm}$
G2	Movimento controllato da consolle o mediante comandi posizionati sul gantry per scansioni pre-programmate
G3	Presenza del sistema di centratura di tipo laser interno al gantry
G4	Dotazione completa di accessori per un corretto e sicuro posizionamento del paziente: poggiatesta, poggibraccia, fasce di contenimento per esami cerebrali e tipo total body, eCT.
G5	Range di scansione assiale combinata PET/CT $\geq 190\text{cm}$
G6	Lettino porta-paziente motorizzato, in fibra di carbonio o altro materiale a basso assorbimento
G7	Massimo carico $\geq 190\text{Kg}$
G8	Minima altezza da terra raggiungibile $\leq 70\text{cm}$
G9	Sistemi di sicurezza per prevenire incidenti e collisioni
G10	Sistema di videosorveglianza del paziente costituito da telecamera e software per la visualizzazione
G11	Interfono per la comunicazione bidirezionale con il paziente
G12	Acquisizioni PET /CT gating respiratorio senza dispositivi esterni Preferenziale il gating respiratorio deviceless
	PET
P1	preferenziale rilevatori di ultima generazione
P2	preferenziale con tecnologia TOF
P3	FOV assiale (cm) ≥ 15
	CT
C1	Tempo di rotazione minimo $\leq 0,6$ secondi
C2	Almeno 16 strati per rotazione
C3	Numero di file di detettori fisicamente presenti ≥ 16
C4	FOV transassiale per CT diagnostica $\geq 50\text{cm}$
C5	FOV transassiale per correzione della attenuazione $\geq 70\text{cm}$
C6	Possibilità di acquisizioni CT in modalità Scout view, assiale e spirale e con presenza di mezzo di contrasto radiologico e anche in modalità stand-alone
C7	Presenza di sistemi per la riduzione della dose assorbita dal paziente a parità di qualità dell'immagine in acquisizione
C8	Fantocci e relativi supporti per l'esecuzione dei controlli di qualità/calibrazione giornalieri e software di elaborazione previsti dal fabbricante
	Software e Applicativi
A1	Software completo per la valutazione qualitativa e semi-quantitativa (SUV) delle immagini PET/CT

A2	Software di elaborazione avanzata e multimodale (fusione, volume rendering anche di immagini CT o RM esterne)	
A3	Software o algoritmi dedicati alla correzione di artefatti da presenza di mezzo di contrasto o di protesi metalliche	
A4	Relativamente alla componente CT, devono essere presenti software per ricostruzione 3D, ricostruzioni oblique, MIP	
A5	Software clinico completo per l'analisi e il follow up di pazienti oncologici; verrà valutata in particolare l'immediata visualizzazione comparata delle indagini eseguite nel tempo	
A6	Software clinico di elaborazione per applicazioni in campo neurologico	
A7	Software per l'elaborazione di studi dinamici con creazione di curve attività-tempo	
A8	Software per studi cardiologici	
A9	Generazione per ciascun paziente a fine esame CT del report dell'indice di dose cumulata (RSDR: Radiation Structured Dose Report) archiviabile su PACS	
	Workstation di acquisizione/elaborazione	
W1	Consolle integrata di comando di tutte le operazioni di acquisizione, ricostruzione ed elaborazione del sistema integrato PET/CT con:	
W2	W2.1	N° 2 monitor a schermo piatto a colori ad alta risoluzione di dimensioni non inferiori a 19". Il secondo monitor deve consentire anche una visione differente di dati ed immagini rispetto al monitor principale
	W2.2	scheda grafica ad alta risoluzione;
	W2.3	gestione del flusso pazienti (programmazione pazienti e immissione dati);
	W2.4	connessione ai sistemi RIS/HIS esistenti
W3	Conformità allo standard DICOM 3 con fornitura delle seguenti classi: Storage (Send/Receive), Query/Retrieve, Print, Get Worklist (HIS /RIS), MPPS, Storage Commitment, Viewer on CD/DVD, Structured Report	
W4	Preferenziale La presenza di HW e SW per acquisizione ed elaborazione di immagini cardiologiche gated PET/TC	
W5	Protocolli di acquisizione PET/CT: presenza di adeguati tipi di scansioni preprogrammate e possibilità di definire e modificare i parametri di acquisizione	
W6	Modalità di acquisizione PET: il software deve consentire acquisizioni in modalità statica, dinamica, whole body, list mode e in modalità gated respiratoria e cardiaco	
W7	Funzionalità di bolus tracking	
W8	Protocollo Whole Body completamente automatico, tramite selezione di una singola procedura atta a consentire scansioni multibed con la massima efficienza senza interventi da parte dell'operatore. Deve essere possibile variare i tempi di acquisizione e i parametri di ricostruzione per un dato distretto anatomico al fine di ottimizzare la qualità complessiva in funzione del quesito diagnostico e/o della tipologia del paziente	
W9	Software per la ricostruzione delle immagini CT per la correzione dell'attenuazione, con FOV assiale maggiorato per evitare problemi di troncamento congruente con l'acquisizione	
W10	Simultaneità delle funzioni di acquisizione, ricostruzione, elaborazione, analisi, archiviazione e trasferimento delle immagini	
W11	Possibilità di archiviazione dati raw PET	
W12	Algoritmo di ricostruzione che includa la correzione per l'attenuazione, lo scatter e le coincidenze random	
W13	Presenza delle funzioni di visualizzazione, archiviazione e networking delle immagini PET e CT e di fusione PET/CT	
	Workstation di post-elaborazione	

E1	N. 2 (due) stazioni di lavoro basati su sistema client/server con piena potenzialità di elaborazione e trasferimento delle immagini con scheda grafica ad alta risoluzione e simultaneità delle funzioni di visualizzazione e archiviazione
E2	Hardware di ultima generazione, anche in termini di memoria di massa, ai fini di garantire la gestione e il salvataggio di almeno 300 studi/anno.
E3	N° 2 monitor medicale da almeno 21", a colori, indicati per la refertazione per ogni postazione di refertazione.
E4	Pacchetti software per l'elaborazione di immagini multimodali (registrazione delle immagini PET/CT con altre metodiche)
E5	Software clinico di elaborazione, refertazione per applicazioni anche in campo oncologico (valutazione qualitativa e semi-quantitativa, SUV e CT.)
E6	Software di elaborazione per il confronto con immagini di esami precedenti relativi allo stesso paziente
E7	Il sistema deve permettere di disegnare sui volumi PET/CT:
E8	- ROI su studi statici e dinamici, curve attività/tempo da sequenze dinamiche, VOI di forma regolare e irregolare create in modo manuale e automatico con soglia predefinita/adattativa su studi PET e CT
E9	- il volume del target ai fini del trattamento radioterapico e di esportare VOI in DICOMRT
E10	Software per la valutazione qualitativa e quantitativa delle immagini PET, CT e PET/CT con impiego di protocolli PERCIST (positron emission response criteria in solid tumors) o similari
E11	Ogni work station dovrà avere i seguenti pacchetti software PET-ONCO [Follow-up ed esportazione DICOM RT], 2 PET-NEURO [protocolli per la amiloide, metabolismo glucidico, 1 PET-CARDIO
E12	Software clinico avanzato per la valutazione qualitativa e quantitativa di tutte le immagini PET, con particolare riferimento ai protocolli offerti per la valutazione dell'uptake tumorale ed alla loro validazione clinica (specificare), per la valutazione di studi cardiologici (perfusione/metabolismo) e neurologici (patologie degenerative)
	Accessori ulteriori
U1	Set completo di fantocci per controlli di qualità come raccomandato dal fabbricante
U2	Tavola piatta in fibra di carbonio per radioterapia completa di due lockbar, preferenziale compatibile con l'acceleratore ELEKTA VERSA HD presente c/o reparto
	Frazionatore: dispositivo medico integrato per la calibrazione, frazionamento e somministrazione di radiofarmaci
F1	Frazionamento e somministrazione di radiofarmaci per indagine PET/TC di cui almeno quelli marcati con 18F
F2	Frazionamento e somministrazione di radiofarmaci per terapia radiometabolica
F3	Lavaggio automatico con fisiologica del sistema di infusione dopo ogni somministrazione
F4	Compatibile con le diverse tipologie di contenitori (vials) per flacone madre
F5	Sistema di frazionamento ed iniezione da vial multidose in linea con le indicazioni delle norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci in Medicina nucleare
F6	Sistema per la misura automatica della concentrazione del radio farmaco, che consenta un'eventuale diluizione e che permetta l'impostazione del volume della dose rapida e di facile utilizzo
F7	Accuratezza nel calcolo della dose: non superiore a $\pm 3\%$
F8	Sistema di protezione degli operatori dall'emissione di radiazioni provenienti dal radiofarmaco contenuto nel vial madre
F9	Sistema di batterie ricaricabili con ampia autonomia di durata per l'alimentazione elettrica di tutte le funzioni dell'apparecchiatura
F10	Attività massima nella vial madre multidose non inferiore a 25 GBq
F11	Capacità di gestire vial multidose fino a 30 ml
F12	Sistema di tracciabilità del processo e di tutte le operazioni, degli operatori e degli allarmi

F13	Stampante per etichette integrata
F14	Sistema in grado di escludere eventuali bolle di aria nella linea di iniezione al paziente
F15	Misurare della dose da iniettare e recuperarla in caso di errori prima che venga somministrata
F16	Controllo della pressione di iniezione
F17	Allarmi luminosi e/o acustici
F18	Sistema di back up dei dati con sistemi esportabili tipo USB
F19	connessione alla rete dati
F20	Interfaccia DICOM verso RIS/PACS dell'Ospedale di Legnago e di tutte le licenze software necessarie all'integrazione e al funzionamento

Accessori ulteriori da quotare come opzioni aggiuntive fuori dalla base d'asta

- Set completo di fantocci per controlli di qualità secondo normativa NEMA NU-2e software per l'elaborazione
- N. 1 Couchtop universale per CT in fibra di carbonio, compatibile con le seguenti caratteristiche:
 - o adattabile a tutti i modelli CT
 - o aggancio con meccanismo facile da fissare e rimuovere
 - o indicizzato per riprodurre coordinate del lettino LINAC in dotazione (Versa HD)
 - o predisposto per il fissaggio di sistemi di immobilizzazione per encefalo, testa/collo, torace/mammella, pelvi e sistemi integrati per radioterapia stereotassica body (SBRT)

Resta inteso che, è indispensabile sottomettere l'offerta completa di ogni elemento indicato e descritto al presente articolo.

2.2 CONFEZIONAMENTO, IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

Per tutto ciò che concerne il confezionamento secondario (inteso quale confezionamento di più prodotti della medesima tipologia in una scatola o un contenitore idoneo per il trasporto) per ogni tipologia di Prodotto offerto, il Fornitore dovrà garantire:

- a) la corretta conservazione dei Prodotti in esso contenuti, anche durante le fasi di trasporto;
- a) la conformità rispetto a quanto previsto dalla normativa vigente in termini di etichettatura.

Il confezionamento primario e quello secondario (inteso quale accorpamento di più confezionamenti primari per agevolare il trasporto), nonché l'imballaggio devono essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantire la corretta conservazione dei Prodotti. Gli eventuali confezionamenti ed imballaggi usati per la spedizione dovranno essere a norma di legge, saranno a carico del Fornitore ed oggetto della fornitura (imballi e confezioni "a perdere").

All'atto della consegna, gli imballi che presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, potranno essere rifiutati dall'Ente gestore del magazzino e in tal caso il Fornitore dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione. Resta inteso che il Fornitore non sarà responsabile di difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione derivanti dalla cattiva conservazione dei Prodotti.

Sul confezionamento primario o secondario di ciascun Prodotto, dovrà essere presente il nome commerciale del prodotto, il fornitore, la marcatura CE e le informazioni necessarie all'identificazione del prodotto, necessarie anche al fine di assicurare la rintracciabilità e il ritiro del prodotto stesso dal mercato in caso di accertati difetti di produzione, le istruzioni per l'uso, le eventuali avvertenze circa la modalità di conservazione dei prodotti nonché, ove necessario, la data di scadenza.

Tutti i confezionamenti dei Prodotti da consegnare dovranno essere integri, non danneggiati e chiusi. L'etichettatura e le istruzioni per l'uso devono essere redatte in lingua italiana e rispettare le normative vigenti, riportando la destinazione d'uso prevista per ciascun Prodotto. Le istruzioni possono contenere anche eventuali informazioni necessarie all'utilizzatore, le eventuali controindicazioni e precauzioni da prendere.

L'etichettatura deve contenere, così come previsto al punto 13.3 dell'Allegato I del D.Lgs. n. 46/1997, le seguenti informazioni:

- a) nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante. Per i dispositivi importati nella Comunità al fine di esservi distribuiti, l'etichettatura o l'imballaggio esterno o le istruzioni per l'uso contengono, inoltre, il nome e l'indirizzo del mandatario qualora il fabbricante non abbia sede nella Comunità;
- a) se del caso, la parola «STERILE» e il relativo metodo di sterilizzazione;
- b) se del caso, il numero di codice del lotto preceduto dalla parola «LOTTO» o il numero di serie;
- c) se del caso, l'indicazione della data entro cui il dispositivo dovrebbe esser utilizzato, in condizioni di sicurezza, espressa in anno/mese;
- d) se del caso, l'indicazione che il dispositivo è monouso;
- e) le condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;
- f) eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;
- g) avvertenze e/o precauzioni da prendere.

Si precisa che, tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni, così come previsto all'art. 5 comma 4 del D.Lgs 46/1997, devono essere in lingua italiana.

3. PRESTAZIONI E SERVIZI CONNESSI

I servizi descritti nel presente paragrafo, nonché le ulteriori attività descritte, ovvero comunque necessarie per l'esatto adempimento degli obblighi contrattuali, sono connessi ed accessori alla fornitura dei Prodotti. Detti servizi sono quindi prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima ed il relativo corrispettivo deve intendersi incluso nel prezzo unitario, IVA esclusa, di ciascun Prodotto offerto in sede di gara, fatte salve diverse indicazioni specificate nel presente Capitolato Tecnico e nell'ulteriore documentazione della presente gara.

Con riferimento ai termini previsti nel presente documento, laddove non diversamente e specificamente previsto, i termini indicati devono intendersi perentori e, comunque, lavorativi, intendendosi per giorni lavorativi tutti i giorni della settimana esclusi sabato e domenica, nonché le festività.

Sono servizi connessi:

1. Sopralluogo
2. Progettazione
3. Ritiro dei Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (R.A.E.E.)
4. Trasporto fino al luogo di consegna (franco destino) compresi carico e scarico; Consegna franca e libera da ogni spesa dei prodotti offerti e degli accessori eventualmente previsti; Resi
5. Lavori di adeguamento dei locali

6. Installazione e messa in funzione dei sistemi;
7. Collaudo;
8. Garanzia con Assistenza tecnica full risk;
9. Formazione e Addestramento

3.1. SOPRALLUOGO

3.1.1. SOPRALLUOGO PRELIMINARE ED OBBLIGATORIO ALLA PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA

Nel corso dello svolgimento della presente procedura, è prevista una sessione dedicata all'attività di sopralluogo a cui ciascun Concorrente può partecipare.

Più precisamente, l'attività di sopralluogo permetterà di visionare lo stato dei luoghi, le fonti di energia e di prendere consapevolezza circa all'eventuale necessità di svolgere le indagini diagnostiche strutturali qualora si risultasse vincitori della presente gara d'appalto.

Ciascun Concorrente interessato dovrà manifestare l'interesse a partecipare a tale attività con le modalità indicate dal disciplinare (art. 11).

Nella comunicazione relativa alla richiesta di partecipazione all'attività di sopralluogo dovranno essere indicati, da parte di ciascun Concorrente, i nominativi dei rappresentanti delegati allo svolgimento di tali attività (massimo n.ro 3 per ciascun Concorrente). Per ogni rappresentante dovrà essere, contestualmente, inviata apposita delega.

Le sessioni di sopralluogo verranno svolte nelle giornate e negli orari tassativamente indicati nel calendario che verrà fornito da parte di ULSS 9 Scaligera, nei termini indicati all'art. 11 del Disciplinare.

Nel corso del sopralluogo preventivo ciascuna impresa interessata, assumendo ogni responsabilità in proposito, ha l'obbligo di verificare i locali che sono attualmente destinati al servizio con lo scopo di prendere cognizione delle condizioni dei locali che possono influire sulla determinazione dell'offerta.

Nell'esecuzione dei sopralluoghi, l'Ente porrà in essere ogni azione necessaria per il rispetto dei principi che governano le procedure ad evidenza pubblica, inclusi i principi di segretezza, di riservatezza e, tra gli altri, di parità di trattamento, anche con riferimento alle informazioni diffuse nel corso dei medesimi sopralluoghi.

In particolare, qualora nel corso del sopralluogo l'operatore economico sia interessato a richiedere ulteriori informazioni o comunque a formulare una o più domande all'Ente, lo stesso sarà tenuto a formulare tale richiesta di chiarimento nel rispetto delle modalità ed entro i termini già precedentemente esposti. Le relative risposte verranno rese note a tutti gli operatori economici interessati unitamente agli eventuali ulteriori chiarimenti.

Si precisa che il soggetto incaricato da una impresa ad effettuare il sopralluogo non potrà eseguirlo per conto di altre imprese concorrenti ad eccezione del caso di imprese appartenenti al medesimo R.T.I.

3.1.2. SOPRALLUOGO PRELIMINARE ED OBBLIGATORIO ALLA FORNITURA E INSTALLAZIONE

All'esito dell'emissione dell'ordinativo di fornitura, il Fornitore sarà tenuto, in via obbligatoria, all'esecuzione del sopralluogo entro 10 giorni dalla ricezione dell'ordinativo stesso, salvo diverso accordo con l'Ente. Qualora il fornitore non provveda all'esecuzione del sopralluogo alla data fissata, il

fornitore sarà tenuto alla corresponsione delle penali di cui art. 14 del Capitolato Speciale.

Il sopralluogo dei locali nei quali verrà installata l'apparecchiatura dovrà avvenire in presenza di personale incaricato (Servizio Tecnico e Ingegneria Clinica) di questa Amministrazione.

Nel corso del sopralluogo il fornitore dovrà anche effettuare, tra le altre attività, le verifiche di tenuta degli elementi verticali ed orizzontali e dei locali in genere per il fissaggio successivo dell'apparecchiatura.

Qualora il Fornitore ritenga necessario eseguire delle indagini diagnostiche approfondite (distruttive), sarà necessario effettuare i dovuti ripristini ed il tutto dovrà svolgersi in occasione di tale sopralluogo.

I costi da sostenere per le eventuali indagini diagnostiche (compresi i ripristini, le prove di laboratorio e la stesura degli elaborati annessi) volte alla caratterizzazione dei materiali saranno a carico del Fornitore.

Alla conclusione dell'attività di sopralluogo verrà richiesta la dichiarazione di presa visione dello stato dei locali, delle fonti di energia e di ogni altra circostanza che possa influire sull'installazione e messa in funzione delle apparecchiature.

3.2. PROGETTAZIONE

Le attività di progettazione non potranno superare la durata complessiva di 150 giorni solari dalla data di emissione dell'ordinativo di fornitura, e consistono nella stesura del "Progetto di fattibilità tecnica ed economica" e del "Progetto esecutivo" (che integri al suo interno anche la Progettazione definitiva come previsto dal Nuovo Codice degli Appalti Dlgs 36/2023). Si allega planimetria dei locali e sovraccarico utile blocco sud.

Entro 60 giorni solari dell'emissione dell'ordinativo di fornitura, pena l'applicazione delle penali di cui art. 14 del Capitolato Speciale, il Fornitore dovrà inviare all'AULSS9-Scaligera il "Progetto di fattibilità tecnica ed economica" (come previsto dal Nuovo Codice degli Appalti Dlgs 36/2023) contenente un quadro personalizzato delle opere (edili, strutturali, impiantistiche, protexiometriche, etc), comprese anche quelle propedeutiche, necessarie all'adeguamento dei locali, all'installazione e messa in funzione delle apparecchiature e comunque tutta la documentazione prevista dal Nuovo Codice dei Contratti Dlgs 36/2023.

Tra i documenti progettuali dovrà essere anche prodotto un cronoprogramma che definisca i tempi necessari alle successive fasi di:

- A. progettazione esecutiva;
- B. esecuzione dei lavori (comprensivi di installazione e messa in funzione delle apparecchiature);
- C. consegna delle apparecchiature
- D. messa in opera delle apparecchiature;
- E. collaudo finale;
- F. messa in funzione delle apparecchiature.

Il Fornitore dovrà rispettare i tempi previsti dal sopracitato cronoprogramma, pena l'applicazione delle penali di cui art. 14 del Capitolato Speciale, salvo diversamente concordato con l'Amministrazione.

Ricevuto e approvato il "Progetto di fattibilità tecnica ed economica", entro 60 giorni solari, comunque

il tempo necessario all'ottenimento delle autorizzazioni da parte degli Enti preposti, l'Amministrazione darà avvio alla progettazione esecutiva, la quale dovrà essere ultimata e consegnata all'AULSS 9 Scaligera entro 30 giorni solari e comunque non oltre 150 giorni solari dalla data di emissione dell'ordinativo di fornitura.

Il Progetto esecutivo dovrà evidenziare, oltre agli elaborati previsti dal Nuovo Codice degli Appalti Dlgs 36/2023, i seguenti elaborati:

- I. eventuali rinforzi strutturali con elaborati grafici
- II. elaborato/i grafico/i dell'impianto elettrico con quadro elettrico ed eventuale linea alla cabina se quella attuale non fosse sufficiente;
- III. elaborato/i grafico/i dell'impianto meccanico;
- IV. condizioni di esercizio (temperatura, umidità), le caratteristiche elettriche;
- V. elaborato/i grafico/i con l'indicazione delle dimensioni di tutta l'apparecchiatura, indicazione delle dimensioni dell'elemento più voluminoso, del fissaggio dell'apparecchiatura, etc.
- VI. P.S.C. e il P.O.S.

E' onere dell'appaltatore provvedere a designare il Coordinatore per la progettazione e per l'esecuzione dei lavori (art. 90 D.Lgs. 81/2008 e smi).

Si sottolinea che, qualora il Fornitore aggiudicatario ritenga di dover effettuare le attività di indagine diagnostiche strutturali, dovrà predisporre, già dalla fase di sopralluogo preliminare, come riportato al punto 3.1.1. SOPRALLUOGO PRELIMINARE ED OBBLIGATORIO ALLA PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA, l'organizzazione necessaria e coordinare le attività di laboratorio e di ricezione dei risultati affinché i termini ultimi vengano rispettati.

A scopo riassuntivo viene riportato lo schema temporale delle scadenze:



L'Affidatario, nella stesura delle progettualità, é obbligato all'osservanza di tutte le leggi, norme e regolamenti in vigore durante l'intera prestazione in materia di contratti pubblici. E' inoltre obbligato

all'applicazione della normativa tecnica di settore (circolari ministeriali, decreti attuativi, norme UNI, CEI, NTC, etc.). Nell'esecuzione della prestazione si dovrà tenere conto delle direttive e disposizioni che potranno essere impartite dal Committente, anche verbalmente. E' onere esclusivo dell'Aggiudicatario identificare la normativa pertinente e rispettarla dandone evidenza.

Le opere dovranno effettuarsi nel contesto di locali adiacenti ad una "zona sanitaria" comunque operativa, perciò di tale realtà si dovrà tener conto in tutte le fasi di progettazione (es. tamponamenti provvisori, ecc).

3.3. RITIRO DEI RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE (R.A.E.E.)

Il servizio in esame è un servizio connesso alla fornitura delle apparecchiature (anche nelle loro parti radioattive) e dei relativi dispositivi opzionali e dovrà essere prestato gratuitamente secondo le tempistiche stabilite con l'Amministrazione stessa.

Il Fornitore dovrà osservare, ove applicabili, le disposizioni del D.Lgs. 151/2005 e s.m.i., del D.Lgs. 152/2006 e ss.m.i., del D.M. 17 dicembre 2009 (SISTRI) e del D.Lgs. 205/2010 e ss.m.i., recante l'istituzione del nuovo sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti e ss.m.i. e del D.M. 8 marzo 2010, n. 65.

Il Fornitore si impegna a consegnare all'Amministrazione il formulario di cui all'art. 188, comma 3 lett. b) e 188 bis del su richiamato Decreto Legislativo nelle modalità e termini previsti ed al conferimento dei R.A.E.E. ai soli impianti di smaltimento e recupero autorizzati ai sensi degli artt. 208 e ss. del D.Lgs. 152/2006 e ss.m.i..

Il Fornitore si impegna inoltre ad osservare le disposizioni di cui agli artt. 217 e seguenti del D.Lgs. 152/2006 per quanto riguarda la gestione degli imballaggi. Riguardo alle attività di ritiro dei rifiuti di pile e accumulatori e le eventuali parti radioattive, il Fornitore si impegna ad osservare le disposizioni di cui al D.Lgs. 230/1995 e s.m.i.

All'atto del ritiro l'apparecchiatura risulterà in carico in tutto e per tutto alla Ditta aggiudicataria che ne sarà pienamente responsabile. La stessa Ditta dovrà rilasciare all'Ente idonea dichiarazione liberatoria da ogni responsabilità relativamente all'eventuale ulteriore uso o smaltimento della macchina dismessa o di parti di essa.

La Ditta aggiudicataria dovrà smaltire come rifiuti radioattivi tutte le parti smontate che, a seguito delle misure effettuate dalla stazione appaltante, risulteranno attivate. Le operazioni di smontaggio, trasporto e definitivo smaltimento dovranno avvenire nel rispetto delle norme di legge (D.Lgs 230/95 e s.m.i., D.Lgs. 81/08, ecc..) e di buona tecnica applicabili, delle previdenze e cautele suggerite dal costruttore nel manuale d'uso dell'apparecchiatura.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire a questa Amministrazione il nominativo della Ditta incaricata del trasporto delle parti attive nonché quello della Ditta destinataria del materiale radioattivo. Dovranno altresì essere fornite le copie delle autorizzazioni necessarie al trasporto di sostanze radioattive e al ritiro/deposito di materiale radioattivo.

La Ditta dovrà rilasciare la certificazione di presa in carico dell'impianto, con particolare riferimento alle parti attivate.

Resta inteso che alla stregua di tutte le disposizioni normative sopra richiamate disciplinanti ex lege gli adempimenti posti a carico del Fornitore per il corretto espletamento delle relative attività, l'Amministrazione è sollevata da qualsivoglia responsabilità in caso di inottemperanza del Fornitore alle norme di legge, come espressamente richiamate, fatti salvi i diritti e le obbligazioni alla stessa spettanti ai sensi della normativa in argomento.

3.4. TRASPORTO, CONSEGNA e INSTALLAZIONE

Il trasporto è da intendersi fino al luogo di installazione (franco destino) compresi carico e scarico e consegna oltre che installazione, collaudo e messa in funzione per le apparecchiature.

La consegna è franca e libera da ogni spesa dei prodotti offerti e degli accessori eventualmente previsti. La consegna delle apparecchiature si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera, asporto dell'imballaggio. L'asporto dell'imballaggio deve essere effettuato in conformità a quanto previsto dal d.lgs. n.152/2006 e ss.m.i..

Il Fornitore ha l'obbligo di consegnare i prodotti nel rispetto del concordato crono programma, salvo diverso accordo fra Ente e Aggiudicatario. Le apparecchiature dovranno essere consegnate a cura e spese del Fornitore presso i locali di destinazione della Medicina Nucleare del P.O. di Legnago.

Non sono ammesse consegne parziali di quanto oggetto della Richiesta di Consegna, salvo diverso accordo scritto.

Le apparecchiature devono essere consegnate unitamente alla manualistica d'uso in lingua italiana (hardware e software), nonché alle certificazioni di conformità. La stessa manualistica dovrà essere fornita sia in formato digitale che in formato cartaceo.

Al termine delle operazioni di consegna, il Fornitore dovrà procedere, dopo il montaggio, alle operazioni di installazione sia delle apparecchiature sia degli eventuali dispositivi accessori pena l'applicazione delle penali di cui all'articolo 14 del Capitolato Speciale. Nell'installazione è compreso il collegamento della fornitura alle reti (elettriche, informatiche, etc).

Al termine delle operazioni di installazione il Fornitore può procedere al collaudo che sarà redatto in contraddittorio con l'Ingegneria Clinica e gli eventuali incaricati che si siano resi necessari (fisica sanitaria, servizio tecnico, servizio informatico, utilizzatori).

3.5. RESI

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo la mancata corrispondenza per nome commerciale, integrità dell'imballo e confezionamento, la mancata corrispondenza fra i prodotti ed accessori richiesti e i prodotti ed accessori consegnati ovvero prodotti viziati ovvero prodotti difettosi ovvero prodotti aventi requisiti non conformi a quanto riportato nel paragrafo 2.1) e/o difformità quantitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo il numero di prodotti/accessori in eccesso/difetto) tra quanto ordinato e quanto consegnato dal Fornitore risultante dal Verbale di Consegna e installazione (o documento equivalente), anche se rilevate a seguito di prove e utilizzi successivi che evidenzino la non corrispondenza tra il prodotto richiesto e quello consegnato, l'Ente

invierà una contestazione scritta, al Fornitore, attivando la pratica di reso, secondo quanto di seguito disciplinato.

Con le modalità di seguito stabilite, il Fornitore ha l'obbligo di ritirare i prodotti e/o gli accessori oggetti di reso. Peraltro, al positivo completamento dell'attività di ritiro dei prodotti non conformi e/o in eccesso e della loro relativa sostituzione, dovrà essere redatto un apposito "Verbale di Reso", contenente le informazioni indicate al precedente paragrafo (per il "Verbale di Consegna"), nonché la data di ricezione della comunicazione di contestazione (avvio della pratica di reso) e la data dell'avvenuto ritiro e/o sostituzione.

Nel caso in cui i prodotti resi/da restituire siano già stati fatturati, il Fornitore deve procedere con la consegna del prodotto di cui alla Richiesta di Consegna.

3.6. INTEGRAZIONE CON IL SERVIZIO ICT (INFORMATION COMMUNICATION TECHNOLOGY) E SIA (SERVIZIO INFORMATIVO AZIENDALE)

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare la perfetta integrazione di quanto fornito con i servizi ICT in essere presso l'Ente Contraente, con il sistema informativo aziendale e la piattaforma PACS. Gli eventuali costi derivanti da tali integrazioni con applicativi di ditte terze dovranno essere a carico della ditta aggiudicataria.

Nello specifico la Ditta aggiudicataria dovrà garantire che il sistema oggetto della fornitura comunichi in DICOM 3.0 (almeno: Storage (Send/Receive), Query/Retrieve, Print, Get Worklist (HIS /RIS), MPPS, Storage Commitment, Viewer on CD/DVD, Structured Report) con il sistema PACS aziendale.

Le apparecchiature fornite all'interno dello stesso lotto dovranno essere collegate tra di loro attraverso la rete aziendale.

La configurazione di tutti gli elaboratori forniti dovrà uniformarsi alle attuali policy Aziendali per la connessione in rete (indirizzi IP, naming convention, antivirus).

La connessione alla rete aziendale di qualsiasi macchina deve essere preventivamente autorizzata dalle strutture preposte di questa Amministrazione (ICT).).

A tal proposito il Fornitore dovrà compilare l'allegato modulo "Asset Security Profile".

Qualora, per motivi logistici, dovesse essere necessario spostare alcuni punti rete o aggiungerne altri, ciò sarà a carico dell'Ente contraente che dovrà interamente provvedere all'attività, compresa la certificazione degli stessi.

Per ogni giornata solare consecutiva di ritardo rispetto a quanto dichiarato agli atti di gara e all'offerta, per motivazioni dipendenti dall'Aggiudicatario, nella tempistica d'installazione del Sistema reso in opera funzionante, si rimanda all'art. 14 del Capitolato Speciale.

3.7. LAVORI DI ADEGUAMENTO DEI LOCALI

Il presente paragrafo descrive le opere da eseguire, come anticipato nei precedenti paragrafi, per avere la fornitura funzionante. I sistemi PET-CT oggetto del presente appalto saranno forniti in opera "chiavi in mano".

Un volta validato e approvato il Progetto esecutivo (vedasi paragrafo 3.2) da parte degli Enti preposti,

avranno inizio i lavori propedeutici all'installazione delle apparecchiature.

Gli stessi dovranno essere eseguiti dall'aggiudicatario entro il termine previsto dal cronoprogramma concordato e conformemente a quanto riportato nel Progetto esecutivo.

Tutte le opere necessarie alla predisposizione e all'adeguamento dei locali saranno a totale carico dell'aggiudicatario, comprese le opere edili e murarie, le opere di rinforzo dei solai necessarie all'installazione, le opere protettive, modifiche dell'impianto elettrico di sala (compresa l'eventuale linea dal quadro alla cabina), dell'impianto meccanico di sala (UTA, split, etc), della rete dei gas medicali, l'impianto di rivelazione incendio, nonché la paratia di separazione fra area paziente e area operatore ed ogni altra misura protezionistica prevista a norma di legge (segnali visivi/acustici, etc).

Sono inoltre a carico dell'aggiudicatario tutte le opere necessarie alla corretta posa e installazione dell'apparecchiatura e dei suoi accessori (e.g. piastra di distribuzione carichi), nonché le opere necessarie a mantenere i locali nelle condizioni perfette per l'utilizzo (copertura di pavimentazione eventualmente scoperta ad esito della disinstallazione e/o installazione, riparazione di muri/pavimenti eventualmente danneggiati, etc), nonché il collegamento/allacciamento alle reti compreso impianto di segnalazione e sicurezza (es. kit microinterruttore su porte, luce segnalazione, cartellonistica...).

Le fasi realizzative saranno supervisionate da personale interno all'Azienda ULSS9-Scaligera nelle vesti di Direttore dei Lavori (D.L.), per quanto attiene ai lavori, e di Direttore esecutivo del contratto (D.E.C.) per la fornitura.

3.7.1. Normativa Generale

L'Affidatario, nella stesura delle progettualità, è obbligato all'osservanza di tutte le leggi, norme e regolamenti in vigore durante l'intera prestazione in materia di contratti pubblici. E' inoltre obbligato alla applicazione della normativa tecnica di settore (circolari ministeriali, decreti attuativi, norme UNI, CEI, NTC, etc.). Nell'esecuzione della prestazione si dovrà tenere conto delle direttive e disposizioni che potranno essere impartite dal Committente, anche verbalmente. Al termine dei lavori di adeguamento, così come al termine del periodo contrattuale, le aree date in consegna devono rispondere pienamente ai requisiti di legge, nessuno escluso. E' onere esclusivo dell'Aggiudicatario identificare la normativa pertinente e rispettarla dandone evidenza.

3.7.2. Manufatti presi in consegna

L'affidatario, ai fini del presente appalto e per tutta la durata del medesimo, prende in consegna i luoghi necessari alla installazione delle forniture ed alla esecuzione dei lavori di installazione comunque denominati per avere il manufatto in tutto fruibile a norma di legge.

I manufatti sono presi in consegna nello stato di fatto in cui si trovano, senza che l'affidatario possa eccepire l'errata conoscenza e/o inadeguatezza in fase di gara e/o in fase di validità del contratto, tenendo conto che l'installazione del Sistema e la realizzazione delle Opere dovranno effettuarsi nel contesto di locali adiacenti ad una "zona sanitaria" comunque operativa.

Di tale realtà dovrà tener conto l'Aggiudicatario nell'offerta per adottare le indicazioni progettuali e gli apprestamenti di sicurezza, per le lavorazioni di sua competenza (es. tamponamenti provvisori, ecc).

In tal senso varranno, in via inappellabile, oltre che le normative vigenti, le indicazioni fornite in fase

esecutiva dalle Strutture competenti (Ingegneria Clinica/Ufficio Tecnico/etc).

3.7.3. Opere

L'Affidatario dovrà garantire, senza invocare altri compensi che:

- a) i lavori non arrecheranno intralci al normale espletamento delle funzioni sanitarie svolte presso il Reparto di intervento;
- b) i lavori potranno essere assoggettati a limitazioni di orario o ad eventuali sospensioni, qualora si rendessero indispensabili per il funzionamento delle attività suddette;
- c) qualsiasi intervento che influisca sull'attività sanitaria deve essere preventivamente concordato con le strutture competenti (ad esempio: interventi sulle linee e quadri elettrici, impianti idrico sanitari, acqua sanitaria, gas medicinali, ecc.) e da quest'ultima approvato;
- d) all'infuori del normale orario di lavoro così come pure nei giorni festivi, la Ditta non potrà a proprio arbitrio eseguire lavori che richiedano la sorveglianza da parte della Committenza;

Restano a carico dell'aggiudicatario le rimozioni e demolizioni di quanto rinvenuto, il conferimento alle PP.DD. ai sensi di legge, l'esecuzione dei lavori di pertinenza nonché di tutte le opere provvisorie, deviazioni, rifacimenti necessari per assicurare la continuità di esercizio degli impianti presenti nei luoghi presi in consegna ma non pertinenti. Sono a carico dell'aggiudicatario tutti gli allacciamenti impiantistici fino a dove ritenuto necessario e funzionale. Durante i lavori dovrà essere posta particolare cura al contenimento di polveri, vibrazioni e rumore. Si anticipa che trattandosi di struttura ospedaliera con attività in corso, l'aggiudicatario potrebbe essere chiamato ad eseguire i lavori anche fuori orario d'ufficio, in misura anche superiore al 50% del tempo complessivo. In determinate zone di intervento potrebbero insistere procedure di lavoro più restrittive, derivanti da Radioprotezione o da specifiche misure restrittive. La Ditta deve assicurare la costante pulizia delle vie di transito del cantiere, compreso lo sgombero dei materiali di rifiuto.

Si fa presente che parte dei percorsi non sono ad uso esclusivo dell'Impresa, bensì sono zone correntemente utilizzate dall'organizzazione sanitaria dell'Ospedale per la propria attività istituzionale, e sono perciò percorse da personale e pubblico.

La Ditta deve assicurare il libero accesso al cantiere ed il passaggio alle persone addette, anche di altre imprese, alle quali siano stati affidati lavori non compresi nell'appalto, e alle persone che eseguano lavori per conto diretto dall'Amministrazione.

Al termine dei lavori e forniture, l'aggiudicatario effettuerà i collaudi e prove necessari. L'aggiudicatario comunicherà quindi, solo all'esito favorevole di tutti i collaudi interni, la fine lavori, per tramite del direttore lavori.

L'impresa dovrà inoltre provvedere a redigere e presentare, a sua cura e spese, ogni atto e documento necessario.

3.7.3.1. Schermature radio protezionistiche

Sono a carico dell'aggiudicatario le schermature protezionistiche necessarie per l'utilizzo della PET-CT.

Allo scopo di permettere all'offerte di calcolare tali schermature e produrre il relativo progetto e la relazione ai sensi degli artt. 130 - 131 del D.lgs. 101/2020, si forniscono le seguenti informazioni.

La stima di attività prevista dalla UOC Radioterapia e Medicina Nucleare – UOS Medicina Nucleare sarà su 3 giorni/settimana (lunedì, mercoledì e venerdì) con uno studio di non più di 10 pazienti/seduta, per un numero massimo previsto di 800 pazienti/anno.

Il flusso dei pazienti dovrà essere gestito tra il locale somministrazione (a sua volta diviso in sala di iniezione e sala post-iniettorato), il locale di Uptake e la sala esami.

Un paziente sarà iniettato con circa 240MBq (3MBq /Kg) all'interno della sala di iniezione ove resterà per 10 minuti passando poi alla sala post-iniettorato dove rimarrà per ulteriori 30 minuti.

In sala uptake saranno da prevedere al massimo 2 pazienti in contemporanea ed un solo paziente in sala di esame.

L'attività globale totale giornaliera, all'ora di taratura, è stimata in 6475 MBq di 18F allocata all'interno del frazionatore /iniettore schermato debitamente in tutte le fasi di caricamento, dispensazione e riempimento.

La stima delle distanze dei locali della medicina nucleare sovraccitati dai locali adiacenti sono:

Distanza della sala UPTAKE dal muro del reparto di Oncologia (per la presenza di un giardino non accessibile)	10m
Distanza della sala UPTAKE dal muro dello Studio Medico RT	6m
Distanza stimata della postazione paziente nella sala POST Iniettorato al muro dello studio capotecnico	2m
Distanza della postazione paziente nella sala POST Iniettorato al muro del corridoio Radioterapia	2m
Stima Spessore solai	18 cm

3.7.3.2. Opere murarie

Saranno a carico dell'aggiudicatario eventuali demolizioni, ricostruzioni e forometrie necessarie per l'installazione del macchinario.

3.7.3.3. Opere strutturali

Eventuali opere di rinforzo strutturale necessarie a sostenere il peso della macchina, delle porte motorizzate o delle barriere aventi finalità di radioprotezione saranno a carico del fornitore.

Lo stesso valga per opere di finitura (dei pavimenti o dei muri), tinteggiature e ogni opera che si rendesse necessaria per ripristinare i locali oggetti di intervento.

3.7.3.4. Opere idrauliche/termiche

L'eventuale impianto idraulico/termico necessario per il raffreddamento della macchina è a carico dell'affidatario.

3.7.3.5. Gas medicali e tecnici

Laddove presenti postazioni prese gas medicali per vuoto e ossigeno, salvo diverso accordo con l'Ente di

destinazione, le stesse sono da mantenere in numero e tipo.

Alla fine dell'esecuzione dei lavori, la Ditta installatrice dovrà depositare presso l'Ente una quantità di materiali di rivestimento pari al 10% delle quantità posate.

Inoltre dovranno essere indicati con precisione i materiali utilizzati, fornendo tutte le informazioni necessarie all'identificazione certa dei prodotti (es. produttore, tipo di materiale, modello, colore, codice articolo, etc.).

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

Ribadito altresì che la fornitura del Sistema e l'installazione è da considerarsi "chiavi in mano" e che dovrà pertanto comprendere la fornitura di tutti gli accessori, apparati e dispositivi necessari per il montaggio e l'installazione del sistema stesso, nonché di ogni altro componente o apparecchiatura, od impianto che, direttamente o indirettamente connessa alla macchina, risulti necessaria per il suo funzionamento rispetto a tutte le vigenti normative di settore.

Precisato che la committenza ritiene che l'intervento complessivo di rimozione del vecchio sistema e di l'installazione di quello nuovo, avvenga in termini possibilmente conservativi del disegno architettonico e strutturale dei locali e di quello funzionale degli impianti, fermo restando tutti gli adeguamenti necessari in relazione alle peculiarità funzionali e di installazione del nuovo Sistema.

Tanto ribadito, si prescrivono quindi, interamente a carico dell'Aggiudicatario nel novero dell'importo di fornitura, la realizzazione delle seguenti opere e lavorazioni, nessuna esclusa o riservata.

Il committente mantiene la facoltà incondizionata di accedere ai propri manufatti, anche senza richiesta all'aggiudicatario e si riserva il diritto di sospendere le attività dell'affidatario in caso di manutenzione a proprie parti di impianto. In caso di emergenza, il committente si riserva di procedere anche senza preavviso.

Indipendentemente dalla descrizione dello stato di fatto comunque riportata negli atti di gara, l'Affidatario deve provvedere, a propria cura e spese e sotto la propria responsabilità, a verificare sia in sede d'offerta, sia in sede di stesura dell'offerta, lo stato e la consistenza dei luoghi e a darne tempestivo riscontro al RUP.

E' a carico dell'affidatario lo smantellamento, rimozione e conferimento in discarica di quanto presente nelle aree oggetto di intervento al momento della consegna delle stesse.

3.7.3.6. Impianto elettrico

È a carico del fornitore la progettazione e realizzazione dell'impianto elettrico necessario alla corretta alimentazione del sistema fornito, compreso anche i sotto impianti di segnalazione, di audio comunicazione (interfono) e di videocomunicazione, compreso il quadro elettrico di sala (non solo di macchina) e l'eventuale linea elettrica fino alla cabina di distribuzione.

3.7.3.7. Impianto rete dati

È a carico del fornitore la realizzazione di tutti i punti rete necessari al corretto funzionamento della trasmissione dati del sistema e delle sue sotto componenti, compreso l'eventuale armadio dati. Gli apparati attivi saranno predisposti e gestiti dell'UOC Sistemi Informativi.

Di tutte le opere ed impianti eseguiti dovranno essere prodotti tutti certificati di conformità firmati da tecnico abilitato come previsto dalla vigente normativa.

3.8. COLLAUDO

Il Fornitore è tenuto ad effettuare in contraddittorio, ed a proprio carico, il collaudo elettrico, informatico e prestazionale (comprensivo delle prove dei fisici medici/sanitari sul tubo radiogeno e sui protocolli e quant'altro occorra) entro 15 gg. dalla data di completamento dell'installazione dell'apparecchiatura. Per il non rispetto dei tempi stabiliti, l'Amministrazione potrà applicare la penale di cui art. 14 del Capitolato Speciale.

3.8.1. APPARECCHIATURA

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

Il collaudo sarà svolto in contraddittorio alla presenza degli incaricati del Fornitore e degli esperti nominati da questa Amministrazione; tali esperti dovranno accertare:

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

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

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

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

Ove il collaudo evidenziasse difetti, vizi, difformità, guasti, inconvenienti, la ditta si impegna a provvedere alla loro eliminazione o sostituzione delle parti difettose, entro 10 gg dalla data di verbale di accertamento, ovvero entro un diverso termine per particolari esigenze, definito dal Direttore di esecuzione del contratto. I termini di collaudo si intendono con ciò prorogati. Per il non rispetto dei tempi stabili, l'Amministrazione potrà applicare la penale di cui art. 14 del Capitolato Speciale.

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

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

Quando le apparecchiature o parti di esse non superano le prescritte prove di collaudo (funzionali e diagnostiche), le operazioni sono ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 giorni solari dalla data di chiusura delle prove precedenti. Se entro il suddetto termine le apparecchiature non superino in tutto o in parte, queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare le apparecchiature e provvedere alla sostituzione delle stesse, salva l'applicazione delle penali previste dall'art. 14 del Capitolato Speciale. Resta salvo il diritto dell'Ente, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle apparecchiature non accettate, fatto salvo l'ulteriore danno.

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

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

Ad esito del collaudo, dovranno essere svolte dall'Ente le prove di accettazione. Il Fornitore è tenuto all'adeguamento eventuale delle apparecchiature come previsto dal D.Lgs. 26 maggio 2000, n 187 per il giudizio di idoneità all'uso clinico.

3.8.2. OPERE

Inoltre, entro 15 giorni dalla comunicazione di fine lavori, l'aggiudicatario è tenuto a trasmettere al committente tutta la documentazione as-built (progetto come eseguito, dichiarazioni di conformità, libretti d'uso e manutenzione) sia in forma cartacea (1 copia per atti del committente) sia su supporto informatico (pdf-p7m ed editabili). Per il non rispetto dei tempi stabiliti, l'Amministrazione potrà applicare la penale di cui art. 14 del Capitolato Speciale.

Tale documentazione costituisce allegato al certificato di collaudo e/o di regolare esecuzione. Non sono

ammesse dichiarazioni di conformità non accompagnate dall'elenco degli elaborati di progetto a cui si riferiscono. Sui singoli elaborati di progetto è rappresentato il limite di batteria che delimita il confine fra il committente e l'aggiudicatario. Il collaudo di opere ed impianti sarà sia di tipo tecnico che funzionale. Ogni onere di assistenza al collaudo (misure, accertamenti, smontaggi e rimontaggi, ripristini, etc.) è a carico della ditta. il collaudo potrà essere esteso ad insindacabile giudizio del committente anche al mantenimento dei requisiti funzionali di ambienti adiacenti o comunque che possano ricevere pregiudizio dall'esecuzione delle prestazioni di cui al presente contratto, con particolare riferimento alle condizioni aerauliche ed impiantistiche (depressioni, volumi, temperatura, umidità, disponibilità acqua calda, refrigerata, etc.). Ove il collaudo non desse esito positivo, è onere della ditta progettare ed adeguare quanto necessario, a sua cura e spese, anche se inizialmente non oggetto di contratto.

Qualora vengano svolte opere di rinforzo strutturale del sito di installazione dell'apparecchiatura, queste dovranno essere soggette a specifico collaudo il cui onere è posto a carico dell'appaltatore.

3.9. GARANZIA ED ASSISTENZA TECNICA FULL RISK

La durata della garanzia non dovrà essere inferiore a 12 mesi, decorrenti dalla data di collaudo con esito positivo.

Il servizi/attività che la ditta è tenuta a garantire durante la durata della garanzia ed anche in caso di sottoscrizione del contratto full-risk post-garanzia sono:

- M1. manutenzione preventiva (secondo protocollo costruttore),
- M2. manutenzione correttiva,
- M3. manutenzione evolutiva consistente in fornitura di eventuali upgrade software e/o hardware o Hardware e Software Mandatory rilasciati da Casa Madre
- M4. controlli di qualità e funzionali anche in collaborazione ed a supporto della fisica sanitaria
- M5. verifiche di sicurezza elettrica

con parti di ricambio incluse (a titolo di esempio: tubo RX, flat panel, ...) e numero di interventi illimitati.

Il livelli prestazionali minimi richiesti del servizio di assistenza tecnico e manutenzione full-risk di cui sopra sono:

- 1FR. tempo massimo di intervento "on site" garantito in caso di chiamata per guasto tecnico bloccante (cioè macchina non utilizzabile) = 8 ore lavorative dalla chiamata;
- 2FR. tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico non bloccante (cioè macchina utilizzabile) = 16 ore solari dalla chiamata, escluso i giorni festivi di calendario;
- 3FR. tempo massimo di risoluzione garantito dall'inizio dell'intervento per guasto bloccante = 8 ore lavorative (estendibili a 16 in caso sia necessaria la sostituzione di un pezzo di ricambio);
- 4FR. tempo massimo di risoluzione garantito dall'inizio dell'intervento per guasto non bloccante = 24 ore lavorative;
- 5FR. tempo massimo per la definizione del calendario annuale delle attività programmate (le date delle attività devono essere concordate con l'organizzazione utilizzatrice), 15 giorni solari dall'avvio del contratto o dalla scadenza annualità
- 6FR. fornitura di apparecchi sostitutivi (laddove applicabile in particolare per il frazionatore) 16 ore lavorative dalla chiamata per guasto bloccante, 24 ore lavorative dalla chiamata per non guasto bloccante;

- 7FR. tempo massimo per aggiornamenti Hardware e Software Mandatory rilasciati da Casa Madre 15 giorni solari, salvo accordi con l'organizzazione utilizzatrice;
- 8FR. tempo massimo per CQ (controlli qualità) e VSE (verifiche sicurezza elettrica), 15 giorni solari, salvo accordi con l'organizzazione utilizzatrice;
- 9FR. tempo massimo per la definizione delle tempistiche di attuazione dell'assistenza all'integrazione software delle apparecchiature con i sistemi informativi aziendali, 24 ore lavorative dalla chiamata
- 10FR. tempo massimo di raccordo e gestione con il fabbricante, su richiesta dell'Ente Appaltante della risoluzione di eventuali problematiche riferite a avvisi/richiami di sicurezza rilasciati dal fabbricante, 15 giorni solari, salvo accordi con l'organizzazione utilizzatrice;
- 11FR. assistenza remota con controllo diretto sulla macchina h24;
- 12FR. trasmissione del rapporto tecnico che rendiconta le attività svolte entro 24 ore solari.

Si precisa inoltre che:

1. **Manutenzione preventiva:** La manutenzione preventiva è finalizzata al mantenimento del sistema in piena efficienza così da minimizzare i tempi di eventuale fermi parziali o totali. Le prestazioni comprendono: le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto del sistema; la sostituzione delle parti di ricambio, delle parti soggette ad usura e di ogni altro elemento o componente del sistema, nulla escluso, non più prestante; l'eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione. Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'apparecchiatura e/o dispositivo acquistato. La manutenzione preventiva comprende inoltre le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) anche dell'eventuale materiale di consumo, del tubo/sorgenti, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei produttori. Si intendono anche comprese le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari (da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva o comunque secondo la cadenza prevista dal produttore) e gli eventuali interventi di rimessa a norma. Il calendario delle manutenzioni preventive dell'anno deve essere comunicato all'Ingegneria Clinica (o altro reparto preposto) entro il 30.09 dell'anno precedente, con approvazione dell'Ente. Eventuali modifiche al calendario saranno previamente concordate dalle parti. Nel modificare il calendario si dovranno rispettare le frequenze e quindi gli intervalli temporali previsti tra gli interventi di manutenzione preventiva. Il Fornitore è tenuto al rispetto del calendario redatto, pena l'applicazione delle penali di cui **all'articolo 14 del Capitolato Speciale**. 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 utilizzatore. 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 (incluso il tubo e ogni altra componente, nulla escluso), componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita con la sola esclusione degli eventuali materiali di consumo necessari all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente), che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per

usura. 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. 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 utilizzatore. 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.

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 con altra strumentazione identica a proprie spese.

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

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di collaudo di ciascuna Apparecchiatura.

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

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

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

3.10. FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO

Le ditte aggiudicatarie, solo nel caso in cui il servizio di formazione fosse stato offerto in sede di offerta tecnica, dovranno elaborare un programma formativo, per l'utilizzo dei prodotti e un'adeguata informazione, formazione e addestramento, ai sensi degli artt. 36 e 37 del D.Lgs. 81/08 e del D.Lgs. 230/96 e s.m.i., per le parti applicabili.

I contenuti e le modalità di erogazione dovranno essere sottoposti all'approvazione dell'Ente di destinazione (reparti di destinazione e/o Ingegneria Clinica) prima della messa in esercizio delle apparecchiature.

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

Per tale specifica formazione la ditta aggiudicataria utilizzerà adeguato materiale didattico (cartaceo, visivo, multimediale, ecc.), che sarà ceduto a questo Ente, per permettere l'addestramento e la formazione periodica del personale.

A riprova di tale formazione verrà trasmesso, previo accordo in tal senso, specifico verbale, contenente gli argomenti trattati, l'elenco e le firme del personale interessato dalla formazione unitamente al materiale utilizzato per la formazione.

A tal fine il Fornitore concorderà 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, in particolare per il frazionatore è richiesta una formazione di almeno 3 giorni lavorativi.

4. OBBLIGHI SULLA SICUREZZA DATI

Nel rispetto delle disposizioni del GDPR, la ditta dovrà descrivere la compatibilità delle apparecchiature offerte con le recenti disposizioni in materia di privacy e sicurezza informatica, con particolare riguardo ai seguenti punti:

- Autenticazione utenti sul sistema Active Directory aziendale.
- Sistema di autorizzazione.

- Protezione dati e sistemi (ad es. attraverso antivirus).
- Modalità di salvataggio archivi (ad es. attraverso backup)

In sede di offerta dovrà essere fornita una descrizione dettagliata della soluzione fornita in cui si descrivono le situazioni adottate.

Sarà compito della ditta evidenziare nel documento redatto i punti richiesti dal decreto a cui non è stato possibile conformarsi e la descrizione delle motivazioni.

Si precisa inoltre che, nell'ambito degli interventi tecnici del personale della ditta aggiudicataria, è demandata alla stessa ogni responsabilità in materia di privacy relativamente ai dati sensibili dei pazienti.

5. ATTIVAZIONE DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA FULL RISK POST GARANZIA

Terminato il periodo di garanzia di 12 mesi dovrà essere attivato il servizio di manutenzione ed assistenza tecnica full risk per un ulteriore periodo di 60 (mesi) mesi sulle apparecchiature, salvo recesso in caso di aggiudicazione di una gara a livello regionale.

Il servizio si compone di tutto quanto previsto all'art. "Garanzia Con Assistenza Tecnica Full Risk" del presente documento.

A termine del contratto di manutenzione ed assistenza tecnica quinquennale il fornitore dovrà garantire ulteriori 2 anni di mantenimento di tutte le funzioni e performance compreso gli aggiornamenti mandatori, se eventualmente richiesto.

6. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Il Fornitore, nel caso di variazioni nella produzione di quanto aggiudicato o di introduzione sul mercato di prodotti sostitutivi con caratteristiche migliorative, si impegna a sostituire i prodotti aggiudicati con i nuovi prodotti immessi sul mercato.

Tale sostituzione è possibile solo previo nulla osta da parte di questa Amministrazione e mantenendo le condizioni economiche e contrattuali stabilite.

7. TRACCIABILITÀ

Con tracciabilità si intende la costante possibilità per il fabbricante di rintracciare, per qualsiasi evenienza, i dispositivi che necessitano di un richiamo di sicurezza.

Considerato l'obbligo normativo in carico al fabbricante per la creazione e il mantenimento di procedure sistematiche idonee a consentire l'applicazione delle misure correttive necessarie in caso di problemi di sicurezza nell'utilizzo dei DM, il fornitore deve garantire tutte le informazioni che permettano alle ASST di destinazione di poter facilmente individuare, con certezza, ogni dispositivo impiegato.

Tra gli oneri a carico dell'aggiudicatario del servizio/prestazione ricorre altresì l'obbligo di comunicazione all'ASST dei dati necessari all'individuazione univoca dei dispositivi, così che l'ASST possa inserire nel proprio gestionale le informazioni che correlano lo specifico servizio/prestazione ai

dispositivi impiegati.

A tal fine, se disponibile, l'aggiudicatario deve fornire l'identificativo univoco del singolo oggetto. In alternativa, occorre fornire il codice prodotto del fabbricante e qualsiasi altro dato utile all'identificazione univoca dell'oggetto (es. numero di lotto).

Nel caso di fornitori NON fabbricanti, l'aggiudicatario deve dare evidenza di un eventuale accordo specifico relativo all'assunzione di responsabilità in luogo del fabbricante riguardo alle problematiche ed oneri derivanti dalla normativa vigente sulla vigilanza.

È in capo all'aggiudicatario anche la responsabilità dell'aggiornamento di tutte le informazioni fornite per l'intero periodo di validità del contratto, come ad esempio in caso di sostituzione del prodotto presentato in gara per un aggiornamento tecnologico.

8. VIGILANZA SUGLI INCIDENTI E AVVISI DI SICUREZZA

È obbligo per l'aggiudicatario comunicare al R.A.V. dell'ULSS 9 Scaligera ogni nuova informazione inerente la sicurezza dei dispositivi oggetto di fornitura.

L'aggiudicatario è tenuto a fornire tempestivamente qualsiasi informazione necessaria a garantire la sicurezza nell'uso dei dispositivi.

In particolare, è obbligo dell'aggiudicatario:

- Assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di recall.
- Comunicare tutte le informazioni e le azioni inerenti la sicurezza agli utilizzatori finali.
- Fornire al personale sanitario la formazione e l'assistenza necessaria a garantire un uso corretto dei dispositivi in riferimento a criteri di efficacia e di appropriatezza, in particolar modo per i dispositivi ad elevata complessità.
- Garantire la sostituzione dei prodotti aggiudicati in caso di criticità legate alla sicurezza. Resta inteso quanto di cui all'articolo 2.7 in proposito.
- Intraprendere azioni di recupero dei costi sostenuti dalla struttura sanitaria a seguito dell'utilizzo di un dispositivo rivelatosi difettoso per ragioni di sicurezza (es., monitoraggi aggiuntivi al follow-up ordinario, sostituzione/reimpianto del dispositivo difettoso, somme elargite ai pazienti a titolo di risarcimento, ecc.).

*** * ***

Allegati:

- planimetria locali
- sovraccarico utile blocco sud
- moduli "Asset Security Profile"