**CAPITOLATO SPECIALE DI APPALTO**

**Indice**

[Art. 1. Importo dell’appalto. Servizi compresi. 2](#_Toc184306742)

[Art. 2. Individuazione dell’oggetto dell’appalto e condizioni generali 3](#_Toc184306743)

[Art. 2.1. Oggetto dell’appalto 4](#_Toc184306744)

[Art. 2.2. Condizioni generali. 4](#_Toc184306745)

[Art. 2.3. DETTAGLIO DEI REPARTI INTERESSATI 5](#_Toc184306746)

[Art. 3. Modalità di aggiudicazione 5](#_Toc184306747)

[Art. 4. Caratteristiche tecnico-funzionali e configurazione dei beni 5](#_Toc184306748)

[Art. 4.1. Principio di equivalenza 5](#_Toc184306749)

[Art. 4.2. Caratteristiche di minima 6](#_Toc184306750)

[Art. 4.3. Caratteristiche Specifiche 10](#_Toc184306751)

[Art. 5. PRESENTAZIONE DELLA OFFERTA 11](#_Toc184306752)

[Art. 6. Accettazione dei materiali e delle forniture. 12](#_Toc184306753)

[Art. 7. Modalità di consegna delle forniture. 12](#_Toc184306754)

[Art. 8. Norme in materia di collaudo e garanzia 13](#_Toc184306755)

[Art. 8.1. oggetto del collaudo. 13](#_Toc184306756)

[Art. 8.2. Descrizione dettagliata delle diverse fasi del collaudo. 13](#_Toc184306757)

[Art. 9. Penalità 18](#_Toc184306758)

[Art. 9.1. Casi di applicazione e entità delle penali. 18](#_Toc184306759)

[Art. 10. Spese contrattuali, imposte, tasse 20](#_Toc184306760)

[Art. 11. Riservatezza dei dati 20](#_Toc184306761)

[Art. 12. Obblighi della Ditta e inosservanza delle prescrizioni contrattuali 20](#_Toc184306762)

[Art. 13. Clausola finale 21](#_Toc184306763)

**CAPITOLATO SPECIALE DI APPALTO**

Abbreviazioni e sinonimi

**Stazione Appaltante**: S.A., Amministrazione, Amministrazione Appaltante, Amministrazione Contraente, Stazione appaltante o Azienda Ospedaliera, Committente.

**Ditta** o Appaltatrice o Impresa o Ditta Aggiudicataria, A., Impresa appaltatrice aggiudicataria

**Testo Unico in Materia di Contratti e Appalti (**Decreto Legislativo 31 marzo 2023 n. 36 e ss.mm.ii. in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78.

**Elenco prezzi**: E.P. a seconda del contesto, può essere riferito all’E.P. offerto dalla Ditta oppure, nel caso di E.P. contrattuale, si tratta dell’elaborato posto a base di gara

**Responsabile del Procedimento**: **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**profilo internet della Committente**: <https://www.sanita.puglia.it/web/irccs>

# Art. Importo dell’appalto. Servizi compresi.

Il presente appalto è disciplinato dalle norme di cui al vigente D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36 e ss.mm.ii.

Il valore complessivo a corpo delle forniture, come risultante a seguito delle procedure di gara e a seguito della accettazione della offerta della Ditta aggiudicataria, sulla base degli importi a base d’asta indicati dalla Stazione Appaltante, è quello derivante dalla proposta formulata in sede di gara dall’Offerente, come riportato nel contratto.

**Il prezzo complessivo posto a base di gara, per l’attuazione dell’appalto di cui trattasi, è di € 70.000,00 IVA esclusa**.

Trattandosi di mera fornitura, non sono stati valutati costi della sicurezza per i rischi di interferenza.

Tale importo riguarda, essenzialmente e in via non esaustiva:

* La fornitura delle apparecchiature offerte in sede di gara, come da prescrizioni che seguono;
* La fornitura di servizi di formazione necessari per consentire al personale della Stazione Appaltante di operare in modo efficace ed efficiente con la strumentazione affidata e con i relativi sistemi informativi;
* I servizi di garanzia necessari per garantire la continuità operativa delle apparecchiature, secondo standard di servizio convenuti. Tali standard saranno quelli che la Ditta avrà offerto in sede di gara, in miglioria rispetto ai livelli minimi di servizio definiti nel presente CSA.

L’importo è da intendersi comprensivo di tutti gli oneri che si rendessero comunque necessari per installare a perfetta regola d’arte le forniture secondo le previsioni di progetto.

I beni forniti devono essere nuovi, non ricondizionati. Diversamente, non saranno collaudati.

I beni forniti dovranno essere della migliore qualità esistente sul mercato e dovranno essere forniti e posti in opera compreso ogni onere e magistero necessario per l’installazione oltre ad essere completi di ogni accessorio, in modo tale da ottenere i beni forniti perfettamente funzionanti ed idonei all’uso cui sono destinati.

Sono compresi i servizi di formazione al personale operativo necessari per garantire il pieno e consapevole utilizzo delle attrezzature.

Tutti i documenti tecnici emessi dal Fornitore, in particolare il manuale operativo per l’installazione, manutenzione e ricerca guasti, dovranno essere in lingua italiana. La mancanza di manuale operativo renderà non collaudabile la attrezzatura.

La prestazione di cui al presente Appalto viene effettuata nell’esercizio di impresa e, pertanto, è soggetta all’imposta sul valore aggiunto da sommarsi agli importi di cui sopra, nella misura vigente al momento del pagamento.

La formazione e il collaudo con esito favorevole sono atti precedenti e propedeutici alla fatturazione. La emissione di fattura prima del completamento di tali atti è nulla a tutti gli effetti, e sarà contestata dalla Stazione Appaltante, con richiesta di emissione di opportuna nota di credito.

Il Fornitore dovrà presentare a richiesta una lista di parti di ricambio raccomandate per garantire almeno cinque anni di esercizio.

Il Fornitore dovrà garantire che tutte le apparecchiature siano imballate in modo adeguato.

Il Fornitore dovrà provvedere a far pervenire il materiale all’indirizzo richiesto, nei locali di destinazione, alla data concordata.

La messa in servizio sarà a carico del Fornitore che si renderà garante e responsabile dei lavori da eseguirsi e del personale che interverrà. I Tecnici dovranno essere addestrati ad operare come previsto dalle vigenti norme in materia di sicurezza.

Il Fornitore dovrà indicare il proprio centro di assistenza più vicino all’indirizzo di installazione oggetto della fornitura. Il centro di assistenza tecnica dovrà essere in grado di garantire servizi di manutenzione e di pronto intervento nei tempi e nei modi richiesti dal Committente.

Le tipologie, l’elenco e le relative quantità e ubicazione dei lotti in fornitura sono indicate nel presente documento o negli allegati tecnici.

Si precisa che le forniture degli ambienti, apparecchiature ed impianti relativi, oltre a soddisfare le esigenze specifiche dei vari ambienti interessati, devono tenere conto dello stato di fatto dell’edificio.

Trova sempre applicazione l’articolo 1374 del codice civile.

Tutto quanto previsto e disciplinato nel presente Capitolato Speciale d’Appalto costituisce parte integrante e, ove occorra, integrativa del contratto di appalto: partecipando alla gara e sottoscrivendo, per accettazione, gli atti di gara, l’offerente espressamente accetta, approva e concorda su tutte le pattuizioni di seguito riportate dopo averle attentamente lette, singolarmente e nel contesto complessivo degli atti contrattuali, esaminate e valutate.

L’appaltatore dovrà effettuare accurati rilievi prima della messa in opera, sottoporre preventivamente per approvazione e concordare con l’amministrazione aggiudicatrice le modalità di installazione di tutte le attrezzature, in accordo con le specifiche tecniche dei produttori.

Saranno a carico della Ditta aggiudicataria tutte le spese, nessuna esclusa, relative a installazione e collaudo delle apparecchiature nonché la formazione del personale all’utilizzo degli strumenti.

L’Appaltatore dovrà altresì eseguire con personale specializzato tutte le ulteriori o diverse opere che dovessero essere eseguite per l'installazione, a causa di differenti caratteristiche di macchine, arredi ed attrezzature effettivamente consegnate.

Con la presentazione della offerta, la Ditta dichiara di accettare tutte le condizioni presenti nel presente documento.

# Art. Individuazione dell’oggetto dell’appalto e condizioni generali

Art. Oggetto dell’appalto

Oggetto dell’appalto è la **fornitura in acquisto di Sistemi per immobilizzazione del paziente per Radioterapia,** nel seguente dettaglio:

* n.6 sistemi dedicati al distretto torace mammella, di cui n.3 di tipo “posizione inclinata” e n.3 di tipo “Wing-Board”
* n.3 sistemi dedicati al distretto pelvi-addome ed estremita’ in posizione supina
* n.20 cuscini a vuoto per ancoraggio

È richiesta Assistenza Tecnica Full Risk e Assistenza Specialistica, per tutta la durata della garanzia (24 mesi).

Le aziende partecipanti dovranno **obbligatoriamente** presentare **Relazione Tecnica** e **Schede tecniche di Prodotto** nella quale vengono illustrati tutti gli elementi ritenuti utili per una completa valutazione in merito ai REQUISITI MINIMI OBBLIGATORI **nella stessa sequenza posta nella presente.**

Art. Condizioni generali.

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla fornitura di quanto si ritenga indispensabile per l'installazione e la messa in uso delle attrezzature.

I beni devono essere forniti completi di ogni accessorio occorrente per renderli pienamente funzionanti e idonei all’uso cui sono destinati. Tutti i beni devono essere installati a spese dell’aggiudicatario presso i luoghi di utilizzo indicati dal committente in corso di fornitura.

Il materiale oggetto della presente gara dovrà essere conforme alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e al contenuto dell’offerta dell’aggiudicatario.

La Ditta aggiudicataria, qualora ponga in commercio durante il periodo della fornitura nuove apparecchiature, analoghe a quanto oggetto della fornitura aggiudicata, le quali risultino ultima release del prodotto offerto in gara e, a giudizio della Stazione Appaltante, presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, ha facoltà di proporre all’IRCCS di sostituire, ferme restando le condizioni tecnico economiche stabilite nella presente gara, i prodotti nuovi al posto di quelli aggiudicati.

L’eventuale sostituzione avverrà a fronte di conferma scritta dell’Ente.

Si intendono compresi:

1. ogni e qualsiasi onere per la movimentazione, il carico, il trasporto, lo scarico, il sollevamento ai piani **fino ai locali di destinazione**, la movimentazione in situ, la manodopera, la fornitura dei materiali compresi quelli di consumo, accessori, rilievi e tracciamenti per l'esatto posizionamento nella posizione di utilizzo, posa in opera, montaggio;
2. il trasporto e conferimento presso centri di riciclo degli imballaggi, il trasferimento in discarica dei rifiuti prodotti, con consegna alla Stazione Appaltante della relativa documentazione;
3. la pulizia finale del sito dopo la installazione e il montaggio;
4. l’installazione ed i collaudi in opera di tutti gli elementi, componenti, accessori e dotazioni anche minute necessari per l'efficiente gestione e l'espletamento del servizio oggetto dell'appalto, nel più scrupoloso rispetto dei migliori criteri di qualità.
5. tutti i lavori e le prestazioni necessarie a renderle funzionanti in opera. É pertanto compreso tutto ciò che, pur non essendo specificato od espressamente richiamato, risulta necessario secondo le normative vigenti e le regole dell'arte a dare ogni singola fornitura in opera, collaudata e funzionante, compresi eventuali interventi di completamento edilizi ed ogni allacciamento impiantistico, la connessione alla rete energia, alla rete dati, a ogni eventuale altra rete impiantistica necessaria, compresi eventuali carichi e scarichi idrici, le prove di tenuta e le in generale tutte le prestazioni necessarie a rendere le attrezzature funzionanti in opera. É pertanto compreso tutto ciò che, pur non essendo specificato o espressamente richiamato, risulta necessario secondo le normative vigenti e le regole dell'arte a dare ogni singola fornitura in opera, collaudata e funzionante, compresi eventuali interventi di completamento edilizi ed ogni allacciamento impiantistico. Prima di provvedere agli allacciamenti, con adeguato preavviso la ditta dovrà preavvertire gli organi tecnici locali per quanto di competenza (verifica, interruzione delle alimentazioni generali, accesso ai quadri, centraline, ecc.).
6. I lavori eventualmente necessari dovranno prevedere i ripristini delle partizioni verticali e orizzontali con perfetta ricostituzione delle medesime finiture esistenti.
7. Eventuali opere edili e/o impiantistiche rese necessarie per le finalità della installazione saranno rese dopo attenta valutazione, da parte della offerente, di ogni adempimento necessario, predisposizione di apposito programma di intervento, dotato di piano operativo della sicurezza, che dovrà essere sottoposto al direttore dell’Area Tecnica della stazione appaltante per la formale preventiva autorizzazione.
8. E’ compresa la assistenza al collaudo, con onere per il fornitore di mettere a disposizione dei collaudatori ogni attrezzatura necessaria per le prove di collaudo.
9. le eventuali installazioni di software; laddove la installazione di software dovesse richiedere la previa predisposizione di appositi server, e questi non dovessero essere compresi nella fornitura, la Offerente dovrà farne menzione nella propria offerta, indicando le caratteristiche tecniche necessarie per la installazione. Parimenti, laddove le attrezzature dovessero richiedere la presenza di UPS, e questi non dovessero essere compresi nella fornitura, la Offerente dovrà farne menzione nella propria offerta, indicando le caratteristiche tecniche necessarie per la installazione.

Art. DETTAGLIO DEI REPARTI INTERESSATI

I reparti destinatari delle forniture, e la relativa allocazione, sono i seguenti:

* UOC Radioterapia Oncologica

# Art. Modalità di aggiudicazione

La gara sarà aggiudicata con i criteri di cui all’art. 50 con aggiudicazione ai sensi dell’art. 108 c.3 D.Lgs. 31 marzo 2023 n. 36 e ss.mm.ii.**,** con il **criterio del minor prezzo**..

# Art. Caratteristiche tecnico-funzionali e configurazione dei beni

Art. Principio di equivalenza

La descrizione dei prodotti posti a gara, come di seguito riportata, è stata elaborata attingendo a descrizioni e/o schede tecniche di analoghi prodotti effettivamente presenti sul mercato e/o mediando tra le caratteristiche di diversi produttori in modo da garantire una procedura il più possibile aperta alla concorrenza.

Nonostante tale impostazione di principio, è però possibile che la descrizione di qualcuno dei prodotti messi a gara possa individuare o avvicinarsi a una provenienza determinata o a un procedimento particolare, a un marchio o a un brevetto determinato, a un tipo o a un’origine o una produzione specifica. In tal caso tali assonanze avrebbero come effetto di favorire talune imprese o prodotti, o limitare o eliminarne altri.

Ad evitare una simile evenienza, si precisa esplicitamente che ogni indicazione, descrizione, definizione, devono intendersi sempre integrate dalla menzione **“o equivalente”**.

In particolare, in merito all’indicazione delle caratteristiche tecniche richieste per i prodotti oggetto di gara, la stazione appaltante applica il principio di equivalenza sancito dall’ALLEGATO II.5 – Specifiche tecniche ed etichettature - PARTE II - A – SPECIFICHE TECNICHE del D.lgs. n. 36/2023, punti 7 e 8:

*7. Quando si avvalgono della facoltà prevista dal punto 5, lettera a) o della possibilità di fare riferimento alle specifiche tecniche di cui al punto 5, lettera b), le stazioni appaltanti non possono escludere un'offerta per il motivo che i lavori, le forniture o i servizi offerti non sono conformi alle prestazioni o ai requisiti funzionali, se vi ottemperano in modo equivalente, né perché non conformi alle specifiche tecniche, se si tratta di prestazioni conformi a una norma europea, a una omologazione tecnica europea, a una specifica tecnica comune, a una norma internazionale o a un sistema tecnico di riferimento adottato da un organismo europeo di normalizzazione che contemplano le prestazioni o i requisiti funzionali prescritti.*

*8. L'offerente dimostra, nella propria offerta, con qualsiasi mezzo appropriato, compresi i mezzi di prova di cui all'articolo 105 del codice, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente alle prestazioni, ai requisiti funzionali e alle specifiche tecniche prescritti.*

Pertanto, l’offerente potrà formulare offerta relativa a sistemi non perfettamente corrispondenti alle caratteristiche di dettaglio descritte nel seguito; in tal caso, dovrà dimostrare, nella propria offerta, con qualsiasi mezzo appropriato, compresi i mezzi di prova di cui all’art.105 del D.lgs. n.36/2023, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente alle prestazioni, ai requisiti funzionali e alle specifiche tecniche prescritti.

Tale documentazione sarà valutata dalla stazione appaltante ai fini della verifica della sussistenza dell’equivalenza.

La assenza o la non corrispondenza, in uno o più prodotti tra quelli proposti, di una o più caratteristiche tra quelle indicate nel seguente Capitolato (**CON ESCLUSIONE DI QUELLE INDICATE ESPLICITAMENTE AL SUCCESSIVO ART. 4.2 COME OBBLIGATORIE A PENA DI ESCLUSIONE, che sono obbligatorie**), non pregiudica la partecipazione alla procedura di gara.

L’Impresa concorrente che propone prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche è obbligato a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica.

Allo stesso modo, le misure indicate sono da considerarsi suscettibili di lievi modifiche (indicativamente, nel limite del 20%), purché siano garantiti, a giudizio della commissione giudicatrice, i livelli di funzionalità previsti per lo scopo della fornitura.

Art. Caratteristiche di minima

Art. Caratteristiche di minima generali

**Il presente paragrafo riporta le condizioni di minima che dovranno essere rispettate a pena di esclusione.**

L’offerta dovrà essere unica, anche con un contenuto di componenti e di tecnologia superiori a quanto specificato, purché rispondente al capitolato. Le offerte multiple, modificative, sostitutive, alternative non saranno quindi considerate valide e daranno seguito all’esclusione della ditta dalla gara. Non saranno prese in considerazione le offerte che risultino equivoche o condizionate da clausole non previste.

Le caratteristiche dei prodotti dovranno essere conformi alle vigenti norme di legge per quanto attiene alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

Tutti i prodotti dovranno soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche in uso, di indirizzi terapeutici degli operatori dell’IRCCS, e dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione e alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all’atto dell’offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura.

La marca dei prodotti offerti deve essere dichiarata in offerta e risultare nelle schede tecniche che i Concorrenti dovranno presentare.

Il fornitore accetta, sin d’ora, di uniformarsi alle prescrizioni che eventuali leggi, promulgate nel corso della fornitura, dettassero per la disciplina della produzione e del commercio del prodotto.

I sistemi offerti dovranno essere nuovi, non ricondizionati, di ultima generazione e di ultima release disponibile, e caratterizzati dallo standard di acquisizione e visualizzazione che allo stato dell’arte risulti essere quello con le caratteristiche tecniche più avanzate e performanti al fine di ottenere la migliore qualità dell’immagine a partire da quella “nativa”

**Tutti i dispositivi offerti dovranno possedere, le caratteristiche di minima di seguito riportate.**

**Caratteristiche generali**

* L’apparecchiatura proposta deve essere top di gamma, di ultima generazione e nuova di fabbrica;
* La ditta dovrà indicare la classificazione dell'apparecchiatura (classe e tipo) secondo quanto previsto dalla norma CEI 62.5.
* Indicazione della Ditta produttrice e nome commerciale dei prodotti offerti;
* Data di introduzione sul mercato italiano della strumentazione offerta, intesa come data di effettiva prima immissione sul mercato, e la data di immissione sul mercato della versione (release) offerta;
* Completezza: le attrezzature devono essere fornite complete di ogni parte, con adeguata dotazione di accessori, per il regolare e sicuro funzionamento.
* Massima operatività del sistema, in termini di semplicità d'utilizzo, di intuitività ed immediatezza dei comandi e delle indicazioni/allarmi visivi acustici, di ottimale interfaccia utente;
* Massima standardizzazione con particolare riferimento alla componentistica;
* Sicurezza: i sistemi devono possedere tutti gli accorgimenti utili per scongiurare danni all'operatore ed al paziente anche in caso di erroneo utilizzo e programmazione;
* Insensibilità ai problemi di continuità di rete: i sistemi ed in particolare i SW, gli HW e le parti a microprocessore non devono deteriorarsi, perdere i dati relativi all'esame in corso o perdere le proprie caratteristiche di affidabilità e sicurezza in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete (o altra alimentazione) sia per guasti/black out sia a causa di disturbi di linea (picchi, radiofrequenza, ampie variazioni di tensione). I sistemi offerti non devono essere sensibili ai disturbi eventualmente derivanti all'uso contemporaneo nel Reparto di altre apparecchiature o di condizionamento dell'aria;
* Manuale d’uso, comprensivo della descrizione della Interfaccia Utente e manuale Software. La fornitura si intende comprensiva di n.1 copia del manuale d’uso in formato digitale, in lingua italiana.
* Esecuzione delle verifica di sicurezza elettrica a carico dell’aggiudicatario della fornitura, in conformità alle prescrizioni della CEI EN 62353;

Si ribadisce che la Ditta avrà facoltà, in termini migliorativi rispetto alle minime richieste nella redazione progettuale in relazione a dette modalità funzionali.

Art. Caratteristiche di minima specifiche per dispositivi medici

**Nei casi ove sia applicabile**, la fornitura deve essere obbligatoriamente (**a pena di esclusione**) certificata come DM secondo il regolamento UE MDR N.745/2017.

Si ricorda che, a norma dell’art. 2 del citato regolamento, anche il software è classificato dispositivo medico negli specifici casi d’uso[[1]](#footnote-1).

Laddove sia applicabile la normativa in materia di DM, deve essere esibito in gara tra la documentazione tecnica (**a pena di esclusione**) il certificato prodotto dal Ministero della Salute dal quale si evinca la disponibilità della certificazione per i software.

Il difetto dei requisiti minimi 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.

Art. Caratteristiche di minima della garanzia di 24 mesi. SLA (Service Level Agreement).

**Premessa. Acronimi e definizioni.**

| **Parametro** | | | **Definizione** |
| --- | --- | --- | --- |
| **Incidente** | | | Ogni evento che non è parte del normale funzionamento di un servizio e che causa o potrebbe causare una interruzione o una riduzione della qualità del servizio. |
| **Workaround** | | | Soluzione temporanea a un problema, che implica che una soluzione definitiva sia necessaria per permettere al Cliente di lavorare secondo la qualità di servizio correntemente accettabile, senza interruzioni o ritardi nella erogazione delle prestazioni |
| **Disponibilità del sistema** | | | Abilità di completare le prestazioni che dipendono dalle soluzioni tecniche fornite da Ditta. Se c'è un qualsiasi metodo elettronico per raggiungere tale risultato allora il sistema è disponibile. |
| **Downtime** | | | denota lo stato di un sistema che non è operativo oppure l'intervallo di tempo in cui un sistema è in tale stato, che può essere dovuto ad un guasto, a indisponibilità per interventi di manutenzione non programmata, o comunque a qualsiasi altra causa. La misurazione viene effettuata in valori assoluti (per esempio, in minuti), oppure in percentuale in riferimento ad un periodo (per esempio, il 0,002% corrisponde ad un downtime di 10 minuti in un anno). Per misurare la durata di downtime si fa riferimento ad un periodo di tempo nel quale valgono le seguenti condizioni:   1. Il sistema non è disponibile per guasto; 2. il cliente ha notificato Ditta che il sistema non è disponibile 3. il sistema è coperto da contratto di servizio ed è disponibile per il servizio di riparazione 4. il sistema non è in manutenzione programmata concordata con il cliente |
| **Uptime** | | | letteralmente «tempo in attività», traducibile in «tempo di funzionamento», denota l'intervallo di tempo in cui un singolo apparato o un intero sistema è stato ininterrottamente acceso e correttamente funzionante. La misurazione viene effettuata in valori assoluti (per esempio, in minuti), oppure in percentuale in riferimento ad un periodo (per esempio, il 99,998% corrisponde ad un downtime di 10 minuti in un anno) |
| **Esclusioni** | | | Non concorrono al calcolo del Downtime:  - Gli interventi di manutenzione programmata, inclusa l'installazione di aggiornamenti e nuove versioni software  **-** Guasti causati da prodotti non forniti dalla Ditta, o non sotto la responsabilità della Ditta (es. problemi di rete)  - Trasferimento attrezzature  - Modifiche non autorizzate del sistema (hardware e software)  - Problemi causati da Software non autorizzato  - Problemi relativi a lavori elettrici esterni alle attrezzature |
| **Parametro** | **Definizione** | |
| **Severità 1** | Un incidente che non permette alla Stazione Appaltante di lavorare secondo il normale standard di funzionamento, che impedisce di erogare la prestazione per cui la attrezzatura è stata acquisita e per il quale non c'è una ragionevole soluzione immediata.  Può anche trattarsi di un incidente che compromette l'integrità dei dati, o la sicurezza e la salute del paziente. Esempi:  - blocco della attrezzatura;  - Perdita di dati che causa problemi di sicurezza dei pazienti | |
| **Severità 2** | La severità 2 è meno grave della severità 1. E un incidente che comunque permette al cliente di lavorare, al limite usando un workaround, ma che ha un significativo impatto negativo sul flusso di lavoro clinico di base, o può provocare perdite finanziarie.  Esempi:  - Crash frequenti di pc  - Perdita di dati che non causa problemi di sicurezza dei pazienti | |
| **Severità 3** | E un incidente che comunque permette al cliente di lavorare e ha un impatto moderato sul flusso di lavoro clinico di base.  Esempi:  - I pc non funzionano occasionalmente  - la attrezzatura si blocca occasionalmente ma con interventi del personale locale può riavviarsi | |
| **Severità 4** | Un incidente che ha un impatto minore sul sito o è un cambiamento programmato e concordato.  Esempi:  - Cambiamenti nella configurazione di utenti, licenze  - Cambiamenti di tipo puramente estetico  - minori malfunzionamenti che non generano ricadute tali da impedire la erogazione delle prestazioni ma rappresentano evento sentinella di possibili malfunzionamenti futuri di severità maggiore | |

Gli standard di servizio che saranno assicurati, in accordo con quanto offerto dalla Ditta in corso di gara, saranno i seguenti:

| **Tipologia Servizi** | **Descrizione Servizi/ Programmi** | **Unità di misura** | **Standard minimi richiesti** |
| --- | --- | --- | --- |
| Servizi di Assistenza Tecnica | Help Desk - Orari ricezione richieste di assistenza | (da h. a h.) | 8,30-17,00 |
| Help Desk - Tempo di Risposta | (in minuti) | 3 minuti |
| Interventi di manutenzione correttiva (riparazione) on site | (n./anno) | illimitati |
| Interventi di manutenzione preventiva | (n./anno) | Secondo indicazione del produttore |
| Massimo Downtime | Giorni/anno | 50 giorni |
| Minimo Uptime garantito | % | 80 |
| Tempo di intervento in caso di guasto (severità 1 e 2) | Ore lavorative | < 8 |
| Tempo Massimo di risoluzione del guasto | Ore lavorative | < 24 |
| Servizi di Assistenza Tecnica Aggiuntivi | Reperibilità Remota 24x7 | Si/no | no |
| Reperibilità Remota & On site (Full) 24x7 | Si/no | no |
| Parti di Ricambio | Sostituzione di parti di ricambio | Si/no | si |

Ciascuna Ditta concorrente dovrà produrre un programma delle attività che saranno rese a titolo di manutenzione e di assistenza tecnica per la durata della garanzia pari a **24 mesi** (e quindi senza aggravio di costi alla SA).

La Ditta aggiudicataria dovrà prevedere autonomamente, per tutto il periodo di garanzia offerto, a tutti gli interventi di manutenzione programmata e sostituzione dei componenti e degli accessori delle apparecchiature.

Art. Caratteristiche di minima del programma di formazione del personale.

Dovrà essere erogato un corso per la formazione all’uso delle tecnologie offerte di tutto il personale interessato, secondo la offerta tecnica formulata dalla Ditta in sede di gara. Il programma dovrà avere caratteristiche (in termini di ore di formazione, materiale didattico, professionalità dei formatori) tali da garantire la piena e consapevole operatività.

Art. Cronoprogramma della fornitura, installazione e posa in opera

Le forniture saranno poste in opera in condizione di “pronte all’uso” secondo il crono programma che la Ditta definirà in sede di offerta. Il massimo periodo accettabile per la predisposizione di “pronto all’uso” è di **trenta giorni** dal momento dell’invio di richiesta da parte della Stazione Appaltante.

Art. Release della fornitura.

Il fornitore dovrà obbligatoriamente consegnare attrezzature e componenti nuove di fabbrica (non usate, non ricondizionate) ed aggiornate all’ultima release disponibile all’atto della consegna; nel caso siano state introdotte innovazioni, il soggetto aggiudicatario è obbligato a darne tempestiva comunicazione all’Azienda e ha facoltà di proporre l’attrezzatura innovata senza maggiori oneri.

Art. Caratteristiche Specifiche

**OBIETTIVO CLINICO:**

Si chiede la fornitura di sistemi di immobilizzazione per Radioterapia di nuova generazione, che garantiscano adeguata funzione di contenimento/immobilizzazione in condizioni di sicurezza e maggior comfort possibile per il paziente.

I sistemi dovranno consentire l’esecuzione di tutti i trattamenti possibili con tecniche convezionali e/o speciali: 3D conformazionale, arco-conformazionale, fixed gantry IMRT step and shoot, rotating gantry IMRT/IMAT, IMRT volumetrica (VMAT o RapidArc), stereotassi e radiochirurgia.

Dovrà essere inoltre garantita massima compatibilità con i principali lettini e relative sistemi “table-top” disponibili sul mercato, con particolare riferimento a quelli attualmente in uso:

* table-top per TC simulatore GE Revolution Ascend (DIACOR RTP Flat tabletop, Varian compatibile)
* table-top BrainLab per Acceleratore lineare Varian Clinac
* table-top Varian per acceleratore lineare Varian TrueBeam

**Dovrà, infine, essere garantita la compatibilità, in termini di ingombro, con le dimensioni del gantry del nuovo TC Simulatore GE Revolution Ascend (indicativamente 75 cm) attualmente in fase di installazione.**

**REQUISITI DI MINIMA** (cfr. art 4.1 Principio di Equivalenza)**:**

1. **n.3** sistemi di posizionamento paziente esclusivamente dedicati per trattamenti del torace e della mammella in posizione inclinata:

* base di fissaggio in fibra di carbonio, dotata di sistema di ancoraggio compatibile con i lettini porta pazienti del Linac e della TC di centraggio con area di trattamento ad attenuazione trascurabile;
* inclinabile da 5° a 15°;
* dispositivo regolabile antiscivolo per appoggio glutei sganciabile dalla base inclinabile;
* dotato di sistema integrato per il posizionamento e fissaggio di diverse tipologie di “WingBoard” in grado di traslare in direzione cranio-caudale per adattarsi al meglio alla statura dei pazienti;
* dispositivo MR Safe;

1. **n.3** sistemi di posizionamento per trattamenti del torace e della mammella tipo “Wing-Board”:

* posizionamento braccia in alto dietro la testa;
* maniglia indicizzata con forma a “M” per il posizionamento delle mani;
* dispositivo MR Safe;
* compatibile per l’aggancio senza sistemi di fissaggio esterni al sistema di cui al punto a) per i trattamenti in posizione inclinata;
* possibilita di aggancio di maschere termoplastiche blocca-mento per i trattamenti periclaveari;
* dotato di maniglie individuali per il supporto delle mani interamente indicizzate e traslabili in direzione cranio-caudale per adattarsi al meglio alla statura dei pazienti;
* Ciascun sistema dovra includere set di 3 poggiatesta di forme diverse;

1. **n.3** sistemi istemi integrati di posizionamento ed immobilizzazione per trattamenti in posizione supina del distretto pelvi-addome:

* base di fissaggio dotata di sistema di ancoraggio compatibile con i lettini porta pazienti dei Linac e della TC simulazione, con scale alfanumeriche e millimetriche per il corretto riferimento e riposizionamento del paziente;
* possibilità di variare il posizionamento longitudinale e I'angolazione di ginocchia e piedi, con cuscini o sistemi di inclinazione tipo combi-fix;
* sistema di controllo della posizione delle spalle integrato;
* dispositivo MR Safe;

1. **n.20** cuscini a vuoto 75x150 con frame per ancoraggio ai lettini porta paziente della TAC e del Linac;

# Art. PRESENTAZIONE DELLA OFFERTA

Per la presentazione della offerta tecnica, la Ditta dovrà compilare, oltre alla documentazione indicata nel Disciplinare di gara una Relazione Tecnica che dovrà riportare i seguenti argomenti:

* presentazione aziendale;
* presentazione del progetto offerto;
* descrizione dei prodotti consumabili proposti, con relative certificazioni; comprese modalità di imballaggio, trasporto, logistica, confezionamento eccetera;
* descrizione delle ulteriori forniture
* descrizione dei sistemi informatici;
* servizi di formazione. Devono essere indicati almeno: ore di corso, materiale didattico utilizzato
* servizi di manutenzione; devono essere indicati esplicitamente la organizzazione del servizio, il tempo di uptime delle attrezzature, le modalità di sostituzione in caso di guasto eccetera;

# Art. Accettazione dei materiali e delle forniture.

I materiali e le forniture dovranno essere delle migliori qualità esistenti in commercio, possedere le caratteristiche stabilite dalle legge e dai regolamenti vigenti in materia ed inoltre corrispondere alle specifiche normative ed agli standard qualitativi indicati nelle specifiche tecniche e negli altri documenti contrattuali. Si richiamano peraltro, espressamente, le norme U.N.I., C.N.R., C.E.I.

Tutte le forniture, i materiali e le eventuali lavorazioni eseguite sono soggette all'approvazione della Stazione Appaltante che ha facoltà insindacabile di richiedere la sostituzione o il rifacimento totale o parziale dei lavoro eseguito; in questo caso l'Appaltatore dovrà provvedere, con immediatezza e a sue spese, all'esecuzione di tali richieste, eliminando inoltre, sempre a suo carico, gli eventuali danni causati. Le forniture non accettate, ad insindacabile giudizio della Stazione Appaltante, dovranno essere immediatamente allontanate a cura e spese dell'Appaltatore e sostituite con rispondenti ai requisiti richiesti. L'Appaltatore resta comunque totalmente responsabile in rapporto ai beni forniti la cui accettazione, in ogni caso, non pregiudica i diritti che il Committente si riserva di avanzare in sede di collaudo finale.

# Art. Modalità di consegna delle forniture.

La Ditta dovrà procedere alla consegna e installazione delle apparecchiature richieste **entro il termine indicato nel precedente paragrafo 4.2.5 ,** o nel minor termine offerto dalla aggiudicataria in sede di gara; tale termine decorre dalla data di sottoscrizione del contratto o dalla data di ricevimento della lettera d’ordine.

La consegna di tutto quanto previsto nell’offerta si intende porto franco, comprensiva di tutte le spese di imballo, trasporto e quant’altro previsto nell’offerta e nel presente capitolato, nulla escluso necessario alla piena utilizzazione dell’opera finita. La consegna deve essere a totale carico della Offerente nei locali di destinazione ultima; non è accettata la semplice consegna “a terra” nel cortile della struttura ospedaliera.

Si evidenzia da subito che la responsabilità del materiale rimane in capo al fornitore fino al momento del collaudo. Se non diversamente indicato, la consegna deve essere effettuata tramite passaggio presso il ricevimento merci (c/o magazzini), per il controllo di ingresso, ma è responsabilità del fornitore il trasporto delle attrezzature presso i locali di destinazione; l’eventuale appoggio a magazzino in attesa del personale addetto al montaggio non esonera il fornitore dai propri obblighi di piena responsabilità, né configura deposito ai sensi dell’art. 1766 del c.c..

La SA si riserva di non consentire l’appoggio presso il proprio magazzino dei colli, a suo insindacabile giudizio. E responsabilità del fornitore farsi espressamente autorizzare, in caso di necessità.

Sono a carico del fornitore tutte le spese derivanti dal trasporto interno, anche nel caso in cui non fosse possibile l’utilizzo dei montacarichi/ascensori esistenti (per dimensioni o pesi eccedenti), o il normale accesso dei locali (passaggio inadeguato per il trasporto dei colli).

Il documento di accompagnamento deve obbligatoriamente riportare i riferimenti del buono d’ordine (in caso contrario la consegna non può essere accettata); il medesimo, così come tutta la documentazione scambiata tra SA e A. deve riportare il C.I.G.

La firma di qualunque documento di trasporto/consegna non costituisce in alcun modo certificazione di collaudo o liquidabilità delle spettanze. Anche nel caso in cui la normativa fiscale non prevedesse la necessità di emissione dei documenti di trasporto/consegna il fornitore si impegna a compilare, far firmare e consegnare copia di equivalente foglio di consegna con la descrizione dei colli e dell’oggetto.

La consegna si darà completata solo al superamento del collaudo con esito positivo.

# Art. Norme in materia di collaudo e garanzia

Art. oggetto del collaudo.

Costituiscono oggetto del collaudo:

1. la documentazione a bordo della macchina (almeno: manuale di uso e manuale di manutenzione; quest’ultimo facoltativo in caso di noleggio della apparecchiatura comprensivo di manutenzione full risk);
2. le apparecchiature fornite, compresi accessori, software eccetera;
3. i servizi offerti, compreso l'addestramento in fase di avviamento.

Il collaudo deve essere inteso come la verifica della perfetta corrispondenza tra quanto fornito ed installato e quanto richiesto dalla parte acquirente, con le integrazioni e le modificazioni (a vantaggio della parte acquirente) derivanti dalla offerta tecnico-economica della ditta.

Di conseguenza, esso consisterà:

1. nella verifica della esistenza di tutta la documentazione a corredo della fornitura, come previsto dalle vigenti normative e come previsto dal complesso della documentazione di gara e della offerta tecnica della Ditta, verificando in particolare la presenza e la adeguatezza della documentazione tecnica a corredo della macchina (manuali, istruzioni, cd di installazione eccetera), le certificazioni, la presenza delle attestazioni di conformità dei lavori, dei materiali edili e impiantistici, della presenza delle autorizzazioni ove dovute;
2. in caso di forniture informatiche a corredo (sia hardware che software), nella verifica della consegna di tutte le password e le abilitazioni necessarie per rendere la stazione appaltante autonoma nella gestione delle forniture. In caso di rifiuto, comunque giustificato (ad esempio per motivi di salvaguardia di segreto industriale), a consegnare tali abilitazioni, se ne darà atto nel verbale per il definitivo giudizio circa la collaudabilità o meno della fornitura;
3. nell'accertamento della corrispondenza della fornitura alle caratteristiche offerte dalla ditta in sede di gara, oltre che ad eventuali prescrizioni derivanti dall’obbligo al rispetto della legge; in particolare, si procederà a verificare la esistenza e conformità di:

* apparecchiature principali;
* accessori, software, optionals eccetera

1. nella verifica della funzionalità della macchina, attraverso:

* opportune prove di funzionamento, creando simulazioni dell’attività cui la macchina è destinata;
* prove e misurazioni strumentali;
* analogamente si procederà per tutte le forniture accessorie, i software, gli optionals eccetera;

1. nella verifica della corrispondenza e della conformità dei lavori edili e impiantistici, laddove previsti, attraverso:

* riscontri e misurazioni volti a confermare la adeguatezza delle soluzioni e dei materiali impiegati a quanto offerto in sede di gara;
* opportune prove di funzionamento degli impianti;
* prove e misurazioni strumentali;

Art. Descrizione dettagliata delle diverse fasi del collaudo.

Art. Invio documentazione

Costituisce adempimento PREGIUDIZIALE alla conclusione del collaudo l’invio della seguente documentazione, per ogni apparecchiatura in formato elettronico:

* il manuale d’uso e tecnico (in formato informatico);
* (facoltativo in caso di noleggio della apparecchiatura comprensivo di manutenzione full risk): il manuale di service dell’apparecchiatura (in formato informatico) incluse tutte le eventuali password di sistema;
* (facoltativo in caso di noleggio della apparecchiatura comprensivo di manutenzione full risk): il manuale di “troubleshooting”, che elenchi le possibili anomalie e le relative procedure di diagnosi e intervento.
* Durante il periodo di validità del contratto di assistenza tecnica, la documentazione di cui sopra dovrà essere gestita in modo controllato, cioè sarà soggetta ad aggiornamento in seguito a nuove revisioni che rimarranno ad esclusivo carico del fornitore.

ed inoltre:

* verifica di sicurezza elettrica generale (secondo CEI);

Art. Fasi propedeutiche al collaudo

1. Al termine dell’installazione, il fornitore potrà effettuare in proprio una prova di funzionamento, che non avrà comunque valore ai fini del collaudo. Tale prova è obbligatoria in caso di forniture che prevedano emissioni ionizzanti, e in tal caso deve essere completata insieme alla Fisica Sanitaria dell’IRCCS. In ogni caso, se il fornitore intende esperire tale prova, deve preventivamente darne comunicazione alla parte acquirente, la quale potrà farvi assistere propri incaricati.
2. Se la prova di funzionamento non dovesse avere esito positivo, il fornitore è tenuto a darne comunicazione alla parte acquirente, comunicando altresì l’impegno a risolvere i motivi di malfunzionamento entro una data certa.
3. L’Amministrazione Contraente potrà effettuare unilaterali verifiche, anche in corso d'opera ed anche prima del collaudo, per l'accertamento della conformità delle forniture.
4. (solo in caso di forniture che prevedono l’uso di agenti ionizzanti) La ditta aggiudicataria deve fornire il progetto del presidio di radioprotezione elaborato e firmato da un Esperto Qualificato ai sensi del D.Lgs. 230/95 e successive modifiche ed integrazioni. La ditta aggiudicataria deve presentare alla SA, entro 60 giorni solari e consecutivi dalla stipula del contratto, tutta la documentazione e le certificazioni per l’inoltro della richiesta di nullaosta.
5. (solo in caso di forniture che prevedono la realizzazione di opere edili e/o impiantistiche) L’appaltatore, a propria cura e spesa, mette a disposizione dell’organo di collaudo gli operai e i mezzi d’opera necessari ad eseguire le operazioni di riscontro, le esplorazioni, gli scandagli, gli esperimenti, compreso quanto necessario al collaudo statico. Rimane a cura e carico dell’appaltatore quanto occorre per ristabilire le parti del lavoro, che sono state alterate nell’eseguire tali verifiche.
6. Nel caso in cui l’appaltatore non ottemperi a siffatti obblighi, il collaudatore dispone che si provveda d’ufficio, deducendo la spesa dal credito dell’appaltatore.

Art. Determinazione del giorno di visita e relativi avvisi

Esaminati i documenti acquisiti, l’organo di collaudo fissa il giorno della visita di collaudo e ne informa il responsabile del procedimento che ne dà tempestivo avviso all’appaltatore.

Eguale avviso è dato a quegli altri funzionari o rappresentanti di Amministrazioni o enti pubblici che, per speciali disposizioni, anche contrattuali, devono intervenire al collaudo.

Se l’appaltatore, pur tempestivamente invitato, non interviene alle visite di collaudo, queste vengono esperite alla presenza di due testimoni estranei alla stazione appaltante e la relativa spesa è posta a carico dell’appaltatore.

Se i funzionari di cui al comma 2 malgrado l’invito ricevuto, non intervengono o non si fanno rappresentare, le operazioni di collaudo hanno luogo egualmente. L’assenza dei suddetti funzionari deve essere riportata nel processo verbale.

Art. Modalità operative del collaudo

Le apparecchiature offerte e gli accessori, i materiali, dovranno essere forniti tali da rendere le apparecchiature pienamente funzionanti ed idonee all’uso a cui sono destinate.

In particolare si precisa che:

1. L’operazione di collaudo deve iniziare entro il termine di venti giorni dalla comunicazione di avvenuta esecuzione delle opere/forniture. Il collaudo avverrà alla presenza di persona incaricata dall’impresa aggiudicataria e debitamente invitata. In caso di assenza ingiustificata dell’incaricato dell’impresa, il verbale di collaudo fa egualmente stato contro di essa.
2. Il termine suddetto sarà sospeso nel caso in cui, iniziato il collaudo, siano disposte prescrizioni a carico dell’Amministrazione contraente; il termine riprenderà a decorrere dalla data di adempimento delle prescrizioni medesime.
3. L’incaricato all’accettazione o il collaudatore, sulla base degli accertamenti e delle prove effettuate, possono accettare i beni o rifiutarli o dichiararli rivedibili, secondo la disciplina del successivo articolo.
4. Saranno rifiutate le forniture difettose o non rispondenti alle prescrizioni tecniche definite nei disciplinari. In questi casi, l’appaltatore ha l’obbligo di provvedere, nel termine indicato nel contratto, alla sostituzione dei beni con altri rispondenti ai requisiti contrattuali.
5. Il protocollo di collaudo verrà stabilito in maniera autonoma dalla parte acquirente, sulla scorta di una proposta di protocollo di collaudo fornita dal fornitore contestualmente all’inizio delle operazioni di installazione. Detta proposta dovrà contenere, come requisiti minimi, l’elenco e la descrizione delle operazioni previste dal collaudo, i risultati attesi, i parametri di misurazione considerati, unitamente ai “range” di valori attesi, ed i tempi stimati per l’esecuzione delle operazioni di collaudo.
6. Le informazioni contenute nella proposta di protocollo di collaudo serviranno alla parte acquirente ed alla SA, nel prosieguo del contratto, per monitorare gli effetti di future ricalibrazioni, modifiche e regolazioni apportate alle apparecchiature.
7. Il fornitore dovrà dare copia alla parte acquirente, preliminarmente al collaudo, di tutta la documentazione da trasmettere ad organismi di controllo tecnici ed amministrativi nazionali ed internazionali.
8. Il regolare collaudo dei prodotti e la dichiarazione di presa in consegna non esonera comunque il fornitore per eventuali difetti o imperfezioni non emersi al momento del collaudo, bensì accertati successivamente. In tal caso il fornitore è invitato dalla parte acquirente ad assistere, a mezzo dei suoi rappresentanti, ad eventuali visite di accertamento, dovendo rispondere ad ogni effetto dei difetti o delle imperfezioni accertate.
9. Le apparecchiature, e, laddove previsti, i lavori edili e impiantistici, all’atto del collaudo, dovranno risultare completi di ogni accessorio, anche se materialmente non menzionato nella propria proposta tecnica, necessario per rendere il tutto perfettamente funzionante, conforme all’offerta e pronto all’uso.
10. Eventuale materiale di uso e consumo necessario per il collaudo deve essere posto a disposizione dalla ditta a proprio esclusivo onere così come tutto il materiale necessario per garantire la massima compatibilità con le predisposizioni impiantistiche esistenti.
11. Tutto quanto necessario per l’effettuazione delle prove per l’accettazione della fornitura (strumenti di misura, mano d’opera, ecc.) dovrà avvenire a cura, spese e sotto la responsabilità della Ditta aggiudicataria.
12. Le prove di accettazione della fornitura (apparecchiature, sw e hw, accessori, e, laddove previsti, opere e impianti, arredi eccetera) verranno eseguite in contraddittorio da personale di fiducia della ditta aggiudicataria e alla presenza degli esperti nominati dall’Amministrazione dell’Ente appaltante e dovranno accertare che l’intera fornitura sia stata regolarmente installata, sia regolarmente funzionante e che soddisfi le esigenze per essa previste ed esposte nel presente capitolato e sia conforme alle indicazioni ivi previste. In tale sede si procederà altresì alla verifica dei dati prestazionali della fornitura dichiarati in sede di offerta in conformità a quanto richiesto dal presente capitolato.
13. La Ditta aggiudicataria si impegna alla tempestiva eliminazione di tutti i difetti e/o vizi riscontrati in sede di effettuazione delle prove di accettazione.
14. Se tutte le prove di cui sopra avranno avuto esito positivo, la fornitura si intenderà accettata; l’Ente appaltante invierà pertanto formale lettera di comunicazione di accettazione della fornitura.

Art. Linee guida delle prove di accettazione della fornitura

Il protocollo delle prove di accettazione della fornitura (apparecchiature, sw e hw, accessori, e, laddove previsti, opere e impianti, arredi eccetera) prevede che venga raccolto il materiale così come descritto più nel dettaglio di seguito; per quanto riguarda in particolare le apparecchiature tale materiale andrà a costituire il "File di accettazione" delle apparecchiature e servirà come riferimento durante tutta la loro vita presso l’Azienda.

La Ditta aggiudicataria deve fornire la dichiarazione di conformità di ogni parte della fornitura da cui risultino chiaramente le direttive e normative di riferimento per ogni singola parte.

La Ditta aggiudicataria deve fornire i report delle verifiche e prove sottoelencate, effettuate da personale della Ditta in contraddittorio col personale designato dall’Ente appaltante. Tali report devono contenere chiari riferimenti alle procedure utilizzate.

Apparecchiature

* 1. accertamento della presenza di tutti i componenti hardware e software ordinati e verifica del loro stato;
  2. verifica di presenza e funzionalità delle protezioni meccaniche e delle dotazioni di sicurezza tra cui, ad esempio:

pulsanti,

microfono apparecchiatura - consolle,

parti applicate,

etc;

* 1. verifiche settore elettrico:

verifica di rispondenza alle norme vigenti nel settore elettrico,

* 1. accertamento del corretto funzionamento delle parti che costituiscono la fornitura a livello hardware e software, mediante dimostrazione effettuata da specialista della Ditta aggiudicataria o di personale incaricato dalla Ditta aggiudicataria stessa e di sua fiducia, inclusa la registrazione dei dati ottenuti su tabelle, supporto per archiviazione e riproduzione di immagini test se del caso.
  2. Il personale medico, in collaborazione col personale della Ditta aggiudicataria, provvede:

alla verifica di funzionalità di dispositivi ancillari per il paziente, utili al suo monitoraggio e/o alla esecuzione dell'esame;

alla verifica delle prestazioni delle apparecchiature attraverso l'esecuzione di esami dei diversi distretti corporei.

La Ditta aggiudicataria si impegna a fornire quanto richiesto dal DL 46 del 24 febbraio 1997 (direttiva 93/42) ed altre direttive applicabili, in particolare:

i manuali operatore e tecnici relativi a tutto l'hardware e il software forniti ed installati;

le chiavi di accesso (hardware e software) presenti sull'apparecchiatura eventualmente necessarie per accedere ai protocolli di diagnostica, manutenzione ed intervento;

l'elenco e la descrizione dettagliati delle operazioni e delle verifiche previste in relazione agli interventi programmati di:

manutenzione preventiva,

sicurezza elettrica,

sicurezza ambientale e confort,

Controlli di Qualità,

software;

la cadenza con la quale si ritiene che ognuna delle attività descritte debba essere fatta al fine di mantenere costantemente le apparecchiature secondo le specifiche e secondo gli standard di qualità previsti dal produttore. Deve essere inoltre fornito il dettaglio dei valori e parametri che definiscono le specifiche sopradescritte e i loro limiti di tolleranza (devono essere chiaramente indicati i manuali tecnici, in dotazione allo strumento, a cui ognuna delle operazioni fa riferimento, le eventuali tabelle, etc....);

la Ditta si impegna a modificare le chiavi e le modalità di accesso dandone comunicazione scritta all’Ente appaltante.

Apparecchiature che producono rischio ionizzante

* tutte le verifiche di cui ai punti precedenti;
* prove di funzionamento di competenza dell’Esperto Qualificato.

(solo in caso di apparecchiature che devono essere connesse in rete internet, o intranet, o mediante protocollo Dicom) Impianti, opere accessorie e connessione in rete

* Verifiche iniziali, previste dalle norme CEI prima della messa in esercizio dell’impianto elettrico e la compilazione della documentazione tecnica sui risultati di tutte le verifiche iniziali, comprendente gli schemi elettrici e le informazioni necessarie.
* Verifica dei collegamenti di rete e delle certificazioni che dovranno essere prodotte per tutte le tratte cablate.
* Verifica di corretto funzionamento delle comunicazioni tra le apparecchiature installate e il sistema di archiviazione, a seguito della corretta configurazione e parametrizzazione dei protocolli TCP/IP DICOM ( Send, Retrieve, Storage, Print) etc..

(solo per forniture di apparecchiature che emettono agenti ionizzanti) Sistemi di sicurezza

* Verifica delle schermature e del presidio di radioprotezione ai sensi della vigente normativa.
* Verifica di tutti i sistemi di segnalazione e sicurezza installati.
* Verifica dei sistemi di controllo ambientale.

Accettazione della fornitura

Quando tutti i requisiti precedenti siano stati soddisfatti, sia stato fornito il materiale richiesto e siano stati accettati dall’Ente appaltante i dati documentati nei report, l’Ente appaltante invierà la lettera di accettazione della fornitura.

Art. Esito del collaudo

Ad esito del collaudo potrà essere formulata una delle seguenti dichiarazioni:

* 1. ESITO FINALE: collaudo superato.
  2. ESITO FINALE: collaudo sospeso con autorizzazione provvisoria all’utilizzo e prescrizioni alla ditta per l’adeguamento della fornitura.
  3. ESITO FINALE: collaudo sospeso senza autorizzazione provvisoria all’utilizzo e con prescrizioni alla ditta per l’adeguamento della fornitura.
  4. ESITO FINALE: apparecchiatura non collaudabile - da restituire alla Ditta con prescrizione di sostituzione della apparecchiatura con altra uguale.
  5. ESITO FINALE: apparecchiatura non collaudabile - da restituire alla Ditta con recesso dal contratto.

Nei casi da “B” a “D”, sarà redatto un verbale con l’indicazione dei rilievi che hanno determinato il rifiuto totale o parziale della fornitura. In tal caso dell’esito del verbale l’Amministrazione darà comunicazione formale alla Ditta, la quale, per le attrezzature contestate, dovrà provvedere a sua cura e spese alla sostituzione nel termine che verrà prescritto. Superato detto termine, senza che la Ditta abbia adempiuto, la parte acquirente avrà il diritto di procedere senza ulteriori formalità ad esercitare i diritti indicati nell’articolo “Penali” di cui all’allegato schema di contratto.

Nel caso “E”, sarà redatto un verbale con l’indicazione dei rilievi che hanno determinato il rifiuto della fornitura. In tal caso dell’esito del verbale l’Amministrazione darà comunicazione formale alla Ditta, procedendo senza ulteriori formalità ad esercitare i diritti indicati nell’articolo “Penali ” di cui all’allegato schema di contratto.

Art. Certificato di collaudo

Ultimate le operazioni di cui agli articoli precedenti, l’organo di collaudo, qualora ritenga collaudabile il lavoro, emette il certificato di collaudo che deve contenere:

* l’indicazione dei dati tecnici ed amministrativi relativi alla fornitura;
* i verbali di visite con l’indicazione di tutte le verifiche effettuate;

come previsto dall’art. 116, comma 1, tale verifica di conformità per i servizi e per le forniture ha lo scopo di *“certificare che l'oggetto del contratto in termini di prestazioni, obiettivi e caratteristiche tecniche, economiche e qualitative sia stato realizzato ed eseguito nel rispetto delle previsioni contrattuali e delle pattuizioni concordate in sede di aggiudicazione o affidamento”*.

Art. Inizio del periodo di garanzia.

In caso di collaudo positivo, la data del relativo certificato verrà considerata quale “data di accettazione” della fornitura. Tale data farà fede per quanto riguarda l’inizio del periodo di garanzia che, fatte salve le eventuali proposte migliorative indicate dalla Ditta aggiudicataria, non potrà essere inferiore a quanto prescritto nel presente capitolato.

In caso di esito negativo del collaudo, il Fornitore si impegna ad adottare tutte le misure necessarie, ivi compresa l’eventuale sostituzione delle apparecchiature, entro 15 giorni consecutivi decorrenti dalla data del relativo verbale, pena l’applicazione delle penali previste.

# Art. Penalità

Art. Casi di applicazione e entità delle penali.

A tutela del corretto adempimento delle prescrizioni contrattuali, la SA ha la facoltà di applicare le penali nel seguito precisate.

Tutte le penali di cui al presente articolo sono contabilizzate in detrazione in occasione del pagamento immediatamente successivo al verificarsi della relativa condizione di ritardo.

In fase di applicazione delle penali occorre tener presente il limite legale previsto per l'ammontare complessivo delle stesse (la somma di tutte le penali da applicare). Le norme vigenti individuano il limite complessivo massimo pari al 10%(dieci per cento) dell'ammontare del contratto/dell'ordinativo di fornitura.

Qualora i ritardi siano tali da comportare una penale di importo superiore alla predetta percentuale, trova applicazione l'articolo del presente Schema di Contratto, in materia di risoluzione del contratto.

In ogni caso, l'applicazione della penale non esonera il Fornitore dall'adempimento contrattuale, fermo restando il caso specifico di diffida dal continuare nell'esecuzione del contratto. Considerato che la SA potrà applicare al Fornitore penali nella misura massima del 10% (dieci per cento) del valore del proprio contratto di fornitura, il Fornitore prende atto, in ogni caso, che l'applicazione delle penali previste nella Convenzione non preclude il diritto della SA di richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni. Essendo, infatti, convenuta anche la risarcibilità del danno ulteriore ai sensi del comma 1 dell'art. 1382 c.c., il debitore inadempiente dovrà pagare gli interessi di mora ed eventualmente il maggior danno (art. 1224 c.c.), ma non nel loro intero ammontare (data l'impossibilità di cumulare penale e risarcimento integrale) bensì nella differenza tra l'ammontare di questo e la penale.

A giustificazione del ritardo nell’ultimazione dei lavori/delle forniture o nel rispetto delle scadenze programmate l’Appaltatrice non può mai attribuirne la causa, in tutto o in parte, ad altre ditte o imprese o fornitori o terzi in genere salvo che si tratti di ditte, imprese, fornitori o terzi incaricati dalla S.A. e che essa Appaltatrice abbia tempestivamente per iscritto denunciato alla Stazione appaltante il ritardo imputabile a dette ditte, imprese o fornitori o terzi.

Per la esazione delle penali, la stazione appaltante, secondo il proprio giudizio, potrà:

1. esercitare la facoltà di incamerare la fidejussione;

2. rivalersi sulle somme dovute e fatturate dal fornitore

I casi di applicazione e la entità delle penali sono precisati nel seguito.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **n.** | **Oggetto** | **Evenienza che attiva la procedura di erogazione delle penali** | **Entità delle penali** |
| **1** | ritardo nel rispetto del termine pattuito per l’adempimento contrattuale | Mancato rispetto del termine ultimo previsto dal contratto per il completamento della fornitura e/o dei lavori | 1‰ (dicasi uno per mille) dell’ammontare netto contrattuale per ogni giorno naturale e consecutivo di ritardo |
| **2** | Ritardo nella consegna dei documenti | Ritardo nella consegna dei documenti richiesti dal contratto e dai suoi allegati (quali ad es. programma esecutivo, crono programma) oppure richiesti dalle Norme vigenti. | 0,2‰ (dicasi zero virgola due per mille) dell’ammontare netto contrattuale per ogni giorno naturale consecutivo di ritardo |
| **3** | Collaudo | Mancato rispetto dei termini imposti dalla Commissione di Collaudo per il ripristino di forniture che, durante le fasi di collaudo, siano risultate non accettabili o parzialmente accettabili. La penale è applicata all'importo complessivo della fornitura | 1‰ (dicasi uno per mille) dell’ammontare netto contrattuale per ogni giorno naturale e consecutivo di ritardo |
| **4** | Inottemperanza a obblighi di legge in materia di sicurezza del lavoro | In caso di inottemperanza (da parte dell’Appaltatrice) agli obblighi derivati dal rispetto delle normative vigenti (che sia stata riscontrata dalla Stazione Appaltante o segnalata ad essa dall'Ispettorato del Lavoro o dalla Direzione Lavori), la Stazione Appaltante medesima comunica all'Impresa ed anche, se del caso, all'Ispettorato del Lavoro, l'inadempienza e procede ad una detrazione sui pagamenti in acconto destinando le somme così accantonate a garanzia dell'adempimento degli obblighi di cui sopra | A discrezione della SA, fino alla concorrenza delle somme detenute a qualsiasi titolo come garanzia.  Il pagamento all'Impresa delle somme accantonate o della rata di saldo non sarà effettuato sino a quando dall'Ispettorato del Lavoro non sia stato accertato che ai dipendenti sia stato corrisposto quanto loro dovuto ovvero che la vertenza sia stata definita o che le normative eluse siano state osservate.  Per tale sospensione o ritardo dei pagamenti l'Impresa non può opporre eccezioni alla Stazione Appaltante, né la stessa Impresa ha titolo a risarcimento di danni. |
| **5** | Inottemperanza a obblighi sulla qualità del servizio | Mancato rispetto degli standard di servizio previsti per interventi classificati di severità 1 | 1% (dicasi uno per cento) dell’ammontare netto contrattuale mensile per ogni singolo evento accertato |
| **6** | Inottemperanza a obblighi sulla qualità del servizio | Mancato rispetto degli standard di servizio previsti per interventi classificati di severità 2 | 1% (dicasi uno per cento) dell’ammontare netto contrattuale mensile per ogni singolo evento accertato |
| **7** | Inottemperanza a obblighi sulla qualità del servizio | Mancato rispetto degli standard di servizio previsti per interventi classificati di severità 3 | 1% (dicasi uno per cento) dell’ammontare netto contrattuale mensile per ogni singolo evento accertato |
| **8** | Inottemperanza a obblighi sulla qualità del servizio | Mancato rispetto degli standard di servizio previsti per interventi classificati di severità 4 | 1% (dicasi uno per cento) dell’ammontare netto contrattuale mensile per ogni singolo evento accertato |
| **9** | Inottemperanza a obblighi sulla qualità del servizio | Mancata presenza del personale on site | 1% (dicasi uno per cento) dell’ammontare netto contrattuale mensile per ogni singolo evento accertato |
| **10** | Inottemperanza a obblighi sulla qualità del servizio | Ripetute mancanze (almeno tre eventi) rispetto a inottemperanze di qualsiasi tipo tra quelle in precedenza descritte, in assenza di giustificazioni accertate e accettate dalla stazione appaltante | A discrezione della SA, fino alla concorrenza delle somme detenute a qualsiasi titolo come garanzia. Fatto salvo il diritto della SA di procedere alla rescissione del contratto, a seconda della gravità dei casi. |

# Art. Spese contrattuali, imposte, tasse

Sono a carico dell’appaltatore senza diritto di rivalsa:

a) le spese contrattuali;

b) le tasse e gli altri oneri per l’ottenimento di tutte le licenze tecniche occorrenti per l’esecuzione dei lavori e la messa in funzione degli impianti;

c) le tasse e gli altri oneri dovuti ad enti territoriali (occupazione temporanea di suolo pubblico, passi carrabili, permessi di scarico, canoni di conferimento a discarica ecc.) direttamente o indirettamente connessi alla gestione del cantiere e all’esecuzione dei lavori;

d) le spese, le imposte, i diritti di segreteria e le tasse relativi al perfezionamento e alla registrazione del contratto.

Sono altresì a carico dell’appaltatore tutte le spese di bollo per gli atti occorrenti per la gestione del lavoro, dalla consegna alla data di emissione del certificato di collaudo. Qualora, per atti aggiuntivi o risultanze contabili finali determinanti aggiornamenti o conguagli delle somme per spese contrattuali, imposte e tasse, le maggiori somme sono comunque a carico dell’appaltatore e trova applicazione l’articolo 8 del capitolato generale d’appalto. A carico dell'appaltatore restano inoltre le imposte e gli altri oneri, che, direttamente o indirettamente gravino sui lavori e sulle forniture oggetto dell'appalto. Il presente contratto è soggetto all’imposta sul valore aggiunto (I.V.A.); l’I.V.A. è regolata dalla legge; tutti gli importi citati nel presente capitolato si intendono I.V.A. esclusa.

# Art. Riservatezza dei dati

L'Appaltatrice ha l'obbligo di mantenere riservati i dati di cui venga in possesso nel corso dell'appalto, di non divulgarli e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo, se non dietro preventivo consenso scritto da parte della Stazione Appaltante.

In particolare l'Appaltatrice deve:

a) mantenere la più assoluta riservatezza sui documenti, disegni, informazioni o altro materiale;

b) non effettuare riprese cinefotografiche nei luoghi ove svolge l'attività del presente contratto, senza preventiva autorizzazione della Stazione Appaltante;

c) non divulgare informazioni acquisite durante lo svolgimento dell'attività contrattuale.

# Art. Obblighi della Ditta e inosservanza delle prescrizioni contrattuali

La Ditta si impegna a fornire i prodotti in perfetta regola d’arte e ne garantisce l’efficienza per tutta la durata del contratto..

Fino al collaudo definitivo, e durante il periodo di garanzia ordinaria, tutti gli interventi di manutenzione, nonché l’eventuale sostituzione di parti di ricambio, saranno a totale carico della Ditta aggiudicataria.

Qualunque danno o sanzione, conseguente ad installazione non conforme alla normativa vigente sarà interamente a carico della Ditta aggiudicataria.

In caso di ripetute inosservanze delle prescrizioni contrattali ed in specie di quelle riflettenti la qualità ed il termine di consegna, inosservanze da contestarsi in forma scritta, l'Amministrazione avrà diritto di dichiarare risolto il contratto con proprio atto, con l'obbligo dell'appaltatore decaduto, di risarcire ogni conseguente spesa o danno.

# Art. Clausola finale

La normativa di cui al presente capitolato, parte integrante e, ove occorra, integrativa del contratto di appalto, potrà, a sua volta, essere ulteriormente integrata o parzialmente rettificata da clausole speciali apposte in contratto a seguito della aggiudicazione alla offerta economicamente più vantaggiosa.

1. *Articolo 2 - Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni: «dispositivo medico»: qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche: — diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie,* [↑](#footnote-ref-1)