

**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO
DELLA FORNITURA, IN MODALITÀ CHIAVI IN MANO, DI:
DI N. 1 TOMOGRAFO COMPUTERIZZATO (TC) DUAL ENERGY
PER L’AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA GIULIANO ISONTINA (tender_16298)**

CIG: 871599067B

CAPITOLATO SPECIALE

1. OGGETTO DELL'APPALTO	3
2. IMPORTO CONTRATTUALE	3
3. DESTINAZIONE D'USO	3
4. CONFIGURAZIONE E CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI MINIME.....	4
5. PRESTAZIONI E SERVIZI CONNESSI	7
6. FORNITURE E SERVIZI AGGIUNTIVI OBBLIGATORI	8
7. FORNITURE E SERVIZI AGGIUNTIVI OPZIONALI	9
8. LAVORI EDILI ED IMPIANTISTICI	9
9. NORMATIVA A CUI L'APPARECCHIATURA DEVE RISPONDERE	14
10. TRASPORTO, CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO	14
11. GARANZIA E CONTRATTI MANUTENTIVI POST GARANZIA	17
12. PROVE E VISIONI	21

1. OGGETTO DELL'APPALTO

Oggetto del presente documento è la disciplina della **fornitura e installazione**, con modalità **chiavi in mano**, di **n. 1 Tomografo Computerizzato (TC) Dual Energy** nei locali denominati **220 Sala Diagnosi** (così come indicato nell'Allegato "Planimetrie") della S.C. Radiologia dell'Ospedale di Cattinara.

2. IMPORTO CONTRATTUALE

L'importo contrattuale complessivo, non superabile, previsto a **base d'asta** per l'appalto in oggetto pari a € **1.339.000,00**, IVA esclusa s'intende **comprensivo di** tutte le spese, nessuna esclusa, per:

- **n. 1 Tomografo Computerizzato (TC) Dual Energy**, completo di quadro elettrico e di tutti i dispositivi, gli accessori e quant'altro necessario al corretto e sicuro funzionamento, e almeno nella configurazione minima richiesta al successivo **Articolo 4**;
- progettazione ed esecuzione di opere edili, impiantistiche e protezionistiche di adeguamento necessarie all'installazione della nuova apparecchiatura e di quelle richieste e dettagliate nel successivo **Articolo 8**;
- ottenimento di tutte le necessarie autorizzazioni da parte degli Enti preposti;
- smontaggio, asporto e smaltimento, presso discarica autorizzata, della preesistente TAC Toshiba, ora Canon, modello Aquilion 64;
- sopraluoghi, consegna, trasporto, imballo, scarico, montaggio, rimozione degli imballi, installazione e collaudo e relativi viaggi e trasferte;
- la pulizia delle aree di lavoro e per l'agibilità degli ambienti;
- garanzia di almeno **24 mesi** dalla data di collaudo, comprensiva del servizio di assistenza tecnica di tipo **Full Risk** con i livelli di servizio richiesti e dettagliati nel successivo **Articolo 11 "Garanzia e Contratti Manutentivi Post Garanzia"**;
- esaustivi ed approfonditi **corsi di formazione**, effettuati da personale competente:
 - a. all'uso dell'apparecchiatura per il **personale sanitario**, con rilascio di attestato nominativo da erogarsi prima del collaudo, salvo diversi accordi;
 - b. alla manutenzione preventiva e correttiva di *primo* e *secondo* livello per il **personale tecnico dell'Ingegneria Clinica di ASUGI**, con rilascio di certificato di abilitazione alla manutenzione ai tecnici così addestrati entro il periodo di garanzia.
- gli eventuali costi derivanti dall'integrazione dei sistemi forniti con i servizi ICT in essere presso l'ASUGI, con il Sistema Informativo aziendale (SIO) e la piattaforma PACS;
- spese per la salute e sicurezza dei lavoratori per il rischio specifico valutati dal datore di lavoro;
- I costi degli oneri per l'attuazione dei Piani della Sicurezza valutati dalla Stazione Appaltante, e **non soggetti a ribasso**, pari a € **1.000,00 (mille/00)**.

3. DESTINAZIONE D'USO

Le **applicazioni cliniche avanzate** richieste sono le seguenti:

Cardiologico – Vascolare – Oncologico – Polmonare – Neurologico - Addominale

4. CONFIGURAZIONE E CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI MINIME

Le apparecchiature da fornire, i relativi accessori a corredo ed i servizi connessi alla fornitura devono rispettare, **pena l'esclusione dalla gara**, i requisiti minimi e le caratteristiche tecniche, in quanto **elementi essenziali**, precisati di seguito.

- I. Le apparecchiature dovranno comunque essere configurate e caratterizzate da prestazioni di livello idoneo a consentire quanto richiesto dal presente documento.
- II. La ditta può presentare, **pena l'esclusione**, un solo modello di apparecchiatura scelto tra quelli componenti la propria gamma ritenuti più idonei in relazione alla configurazione e destinazione d'uso indicata.
- III. **Non è comunque ammessa la formulazione di offerte alternative, parziali, equivoche e/o condizionate.**
- IV. L'attrezzatura di cui trattasi dovrà essere consegnata nella versione corrispondente all'offerta, conforme alle caratteristiche tecnico-funzionali minime richieste e corredata di quanto indicato in configurazione minima a pena di esclusione, degli accessori a corredo, e di quant'altro necessario per il **corretto e sicuro funzionamento** in relazione alla destinazione d'uso.
- V. Le licenze dei sistemi operativi, dei pacchetti software di base, inclusi quelli propedeutici al funzionamento delle apparecchiature o degli applicativi, sono implicitamente considerate comprese nella fornitura e quindi non elencate nel capitolato.
Tutte le licenze d'uso del software non devono avere scadenza o limiti temporali che possano determinare blocchi funzionali e/o che richiedano oneri per l'ASUGI.
- VI. **Nel caso siano state introdotte innovazioni**, il soggetto aggiudicatario, prima della consegna è obbligato a darne tempestiva comunicazione all'ASUGI e dovrà offrire l'attrezzatura innovata senza maggiori oneri e senza modifica delle condizioni contrattuali.
- VII. Le offerte relative a strumenti che presentino **carenze sostanziali** rispetto ai requisiti tecnico/funzionali sopra elencati non saranno prese in considerazione in sede di valutazione tecnica e quindi escluse dalla gara.

Si considera che ulteriori/diversi requisiti tecnico-funzionali rispetto a quelli richiesti sono ammessi purché la ditta ne dimostri l'equivalenza o il miglioramento.

In tale caso, ai sensi dell'art. 68 del D.Lgs. 50/2016, l'offerta tecnica dovrà essere corredata, a pena di esclusione, da una relazione tecnica che, evidenziando la non conformità, motivi l'equivalenza funzionale, nonché dall'eventuale documentazione scientifica a supporto di quanto dichiarato.

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

La **configurazione e le caratteristiche tecnico – funzionali, minime richieste, pena esclusione**, sono le seguenti:

GANTRY
Idoneo all'effettuazione di procedure interventistiche, di diametro non inferiore a 70 cm.
Tempo di rotazione minimo su 360° ≤ 0,28 sec.
TUBO RADIOGENO
Capacità termica anodica ≥ 6,7 MHU.
Doppia macchia focale.

GENERATORE
Potenza nominale massima ≥ 100 kW.
Tensione Minima ≤ 80 kV - Tensione Massima ≥ 135 kV.
Corrente massima selezionabile su protocollo clinico $\geq a 700$ mA.
SISTEMI DI RIDUZIONE DELLA DOSE
Software di riduzione della dose, con modulazione automatica della corrente lungo gli assi x, y e z in scansione assiale ed elicoidale e in funzione del profilo anatomico e morfologico del paziente.
Sistemi per la ricostruzione delle immagini di ultima generazione e introduzione sul mercato.
TAVOLO PORTA PAZIENTE
In materiale a basso assorbimento e dotato di tutti gli accessori e i dispositivi per il posizionamento, il fissaggio, il comfort e la sicurezza del paziente per qualsiasi tipologia di esame.
Massimo carico sopportabile, in tutte le condizioni di utilizzo ≥ 250 kg.
Minima altezza da terra ≤ 65 cm.
Massima lunghezza scansionabile ai Raggi X del tavolo in scansione elicoidale ≥ 170 cm.
Modalità di movimentazione manuale e automatica con comandi all'interno e all'esterno della sala TC.
DETTORI
Almeno 256 file di detettori attivi fisicamente presenti sull'asse z.
Dimensione fisica del banco di detettori lungo l'asse Z misurata all'isocentro ≥ 80 mm. <i>o in alternativa</i> Dimensione fisica del banco di detettori lungo l'asse Z misurata all'isocentro ≥ 38 mm con doppio tubo radiogeno.
Spessore dello strato non superiore a 0,625 mm.
Numero di elementi per fila/riga di detettori fisicamente presenti nel piano XY ≥ 672 .
SCANSIONI
Lunghezza della scout (al massimo FOV longitudinale) non inferiore a 165 cm.
Tempo massimo di scansione continua in scansione elicoidale e dinamica non inferiore ai 100 secondi.
CONSOLE DI COMANDO
Per la consolle di comando sono richieste le seguenti caratteristiche, prestazioni e dotazioni: <ul style="list-style-type: none"> • hardware di ultima generazione con elevata capacità di memoria e ampia capacità del disco per la memorizzazione di tutte le evidenze prodotte con possibilità di esportazione delle stesse su supporto CD/DVD e USB/Hard Disk esterno, sia in formato DICOM che nei più diffusi formati standard; • almeno n. 1 monitor a schermo piatto, a colori, ad alta risoluzione e di dimensioni $\geq 23''$ in grado di visualizzare sia immagini che parametri di acquisizione; • pacchetto hardware e software dedicati all'esecuzione di esami coronarici e cardiologici (<i>con acquisizione prospettiva e retrospettiva, in grado di espletare un'analisi quantitativa del calcio e</i>

morfologica delle arterie coronarie), con relativo monitor dedicato per la visualizzazione dell'ECG;

- in grado di modulare la velocità di acquisizione sulla base della frequenza cardiaca, ovvero *pitch adattivo* sulla base della frequenza cardiaca;
- integrabile e interfacciabile, secondo quanto previsto negli allegati “*Specifiche IT ASUGI*” e “*Integrazione SIO e PACS*”, con l'infrastruttura informatica e con i sistemi SIO, RIS e PACS dell'ASUGI;
- sistema di comunicazione verbale, bidirezionale di tipo *auto voice*, con la sala esame;
- visualizzazione del transito del mezzo di contrasto e relativa scansione automatica in relazione alle Hounsfield Unit (HU);

SOFTWARE

- Ricostruzioni multiplanari in tempo reale;
- 3D (*ricostruzioni tridimensionali*);
- VR (*Volume Rendering*);
- MPR (*ricostruzioni multiplanari e curvilinee*);
- Angio CT con algoritmo MIP (Maximum Intensity Projection).
- Software per la rimozione dell'artefatto metallico in unica scansione;
- Software che consenta la visualizzazione dei valori di CTDI_{VOL} DLP, ed Efficienza Geometrica prima di eseguire l'esame per il protocollo selezionato.

SISTEMA DI POST ELABORAZIONE

I sistemi offerti dovranno:

- essere rispondenti, a livello server e client, a quanto indicato nell'Allegato “*Specifiche IT ASUGI*”;
- integrarsi, a livello applicativo, con i sistemi SIO, PACS e RIS dell'ASUGI secondo le specifiche riportate nell'Allegato “*Specifiche Integrazione SIO e PACS*”;
- poter esportare su CD e/o DVD e su supporto di memoria esterno con interfaccia di tipo USB, tutte le evidenze prodotte dal sistema nel formato DICOM e nei più diffusi formati standard.

Saranno preferite, e opportunamente valorizzate le proposte conformi alle specifiche previste dallo **Scenario 2: sistemi integrati** dell'Allegato “*Specifiche IT ASUGI*”; in tal caso i sistemi dovranno essere forniti con almeno n. **3 licenze software** di tipo flottante, attive contemporaneamente.

Nel caso il sistema di post elaborazione necessiti di hardware fisico, che si intende essere incluso in fornitura, il sistema dovrà comprendere n. **1 Server** e almeno n. **2 Workstation** dotate di almeno n. **1 monitor**, di grado medico, ad uso diagnostico, a colori di tipo LCD di dimensioni non inferiori a 19” e con risoluzione di almeno 2 Mp.

SOFTWARE RICHIESTI NEL SISTEMA DI POST ELABORAZIONE

SOFTWARE DI BASE

- di fusione immagini per almeno PET, TC e RM;
- dedicato per la perfusione total body;
- oncologico che garantisca una valutazione delle lesioni sulla base del volume e dei criteri internazionali riconosciuti, quali ad es. RECIST, WHO, etc.;
- programma di valutazione quantitativa vascolare;
- di rimozione automatica dell'osso;
- di simulazione e navigazione endoscopica;
- per l'elaborazione delle acquisizioni in modalità Dual Energy.

SOFTWARE CARDIO/VASCOLARE

- per lo studio del distretto cardiaco che ricostruisca automaticamente il cuore, differenziando le varie strutture (muscolo da coronarie);
- per la valutazione cinetica sul ventricolo;
- per studio funzionale del distretto cardiaco, che comprenda le informazioni di frazione di eiezione e studio della parete del miocardio;
- per lo studio automatico dei vasi che comprenda il calcolo del livello di stenosi e la possibilità di misurazione di un trombo;
- dedicato al pre impianto degli stent con produzione di relativo report;
- per la perfusione cardiaca.

SOFTWARE POLMONARE

- per lo studio del nodulo polmonare che permetta il riconoscimento automatico, la segmentazione, ovvero la sua estrapolazione automatica dal background del parenchima polmonare, l'analisi morfologica e volumetrica del nodulo.
Il software inoltre deve consentire il follow-up dei noduli polmonari, ovvero il calcolo del tempo di raddoppiamento del volume e della percentuale di accrescimento.
- per la valutazione dell'enfisema;
- per il riconoscimento anatomico delle strutture bronchiali e per la segmentazione automatica in 3D;
- perfusione polmonare.

SOFTWARE NEUROLOGICO

- dedicato per la perfusione cerebrale.

SOFTWARE ADDOME

- per il calcolo dei volumi degli organi solidi addominali;
- di navigazione dedicato allo studio del colon per l'identificazione e segnalazione automatica del polipo e possibilità di rimozione elettronica delle feci marcate con un'acquisizione prona e un'acquisizione supina;
- per la valutazione delle lesioni epatiche con analisi volumetrica delle lesioni e segmenti;
- per perfusione addominale.

ACCESSORI

Fantoccio per controlli di qualità e relativo software di elaborazione allo stato dell'arte.

Iniettore di Mezzo di Contrasto, per TC a doppia o tripla via e relativa consolle di comando con:

- Possibilità di memorizzare almeno 30 protocolli di iniezione;
- Scelta di flussi compresa almeno tra 0,5 e 9 ml/sec;
- Allarme al raggiungimento della pressione limite;
- Carrello con ruote o sospeso.

5. 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 nella presente documentazione di gara.

Sono servizi connessi:

PROGETTO DI COLLABORAZIONE

In relazione alle prerogative dell'ASUGI **la Ditta deve dichiarare**, con relativo documento cumulativo controfirmato dal rappresentante legale della ditta stessa, il proprio impegno a:

- a) Supportare l'attività di ricerca che la UCO di Radiologia svilupperà in ambito dell'imaging:
Cardiologico - Vascolare - Oncologico - Polmonare - Neurologico - Addominale.
proponendo la sperimentazione, presso la S.C. Radiologia, dei nuovi software e hardware sul sistema acquisito prima che ne avvenga la commercializzazione e questo per un congruo periodo di tempo;
- b) Fornire all'ASUGI i nuovi software applicativi e l'hardware correlato, sperimentati e validati nell'ambito della collaborazione con ASUGI a prezzi non superiori al 50% dei listini e comunque negoziabili;
- c) Fornire adeguato supporto applicativo avanzato;
- d) Garantire per un numero adeguato di giorni la disponibilità di specialisti avanzati o altro personale qualificato allo scopo, ecc. ...;
- e) Collaborazione – con garanzia di presenza in sede, ogni qualvolta si renda necessario – di una figura professionale qualificata a supporto dell'attività di ricerca clinica riportata nel paragrafo "*destinazione d'uso*".

APPLICATION SPECIALIST

Disponibilità di un *application specialist* per la configurazione e ottimizzazione dei protocolli operativi sia durante le fasi collaudo e messa in funzione dell'attrezzatura, che per un ripasso a distanza di 6 o 12 mesi dall'accettazione. Lo *specialist* dovrà essere disponibile da **due** a un massimo di **quattro giorni**, anche non consecutivi a seconda delle necessità.

6. FORNITURE E SERVIZI AGGIUNTIVI OBBLIGATORI

In aggiunta a quanto specificato nel precedente **Articolo 4** le forniture e i servizi descritti nel presente paragrafo, nonché le ulteriori attività descritte, **devono essere obbligatoriamente disponibili pena l'esclusione**, e sono prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima solo se richiesti da ASUGI, a fronte della corresponsione della quota economica prevista e dichiarata dal concorrente in busta economica:

- A. contratto di manutenzione di tipo "**Full-Risk**" per il periodo successivo a quello di garanzia, da attivarsi anche non consecutivamente alla scadenza della stessa, ed erogato a condizioni almeno pari a quelle specificate nell' rispettivi allegati. Tale servizio dovrà essere reso disponibile per almeno **10 anni** a partire dalla data di collaudo e il relativo canone mantenuto costante almeno per un periodo pari a (10 – anni di garanzia proposti) anni a partire dallo scadere della garanzia stessa.
- B. Programma fluoro-TC con doppio monitor in sala con possibilità di eseguire delle scansioni avvalendosi di un pedale in sala gantry, con la possibilità di visualizzare sui monitor immagini di altre modalità e con la possibilità di verificare istantaneamente la dose d'esposizione durante le procedure interventistiche.
- C. Software per le procedure TAVI. Analisi automatica di tutti i diametri per il calcolo della dimensione della valvola aortica.
- D. Impegno di comunicare gli aggiornamenti disponibili durante la vita utile dell'apparecchiatura.

E. Licenza per programma di Dose Tracking in uso presso ASUGI.

7. FORNITURE E SERVIZI AGGIUNTIVI OPZIONALI

A. Possibilità di esportazione, su supporto esterno al sistema, dei raw data per successive elaborazioni.

8. LAVORI EDILI ED IMPIANTISTICI

La scelta di eseguire i lavori edili e impiantistici nell'ambito della procedura di fornitura e installazione della nuova apparecchiatura ha l'obiettivo di realizzare una soluzione completa che integri la scelta dei singoli elementi funzionali e degli elementi strutturali (impianti, opere, ecc.) in una soluzione unica che massimizzi l'efficacia e l'affidabilità delle soluzioni proposte e garantisca un unico interlocutore, in grado di fornire soluzioni integrate ed affidabili con tempi di realizzazione contenuti e certi.

I lavori **compresi in fornitura** includono qualsiasi intervento necessario per la corretta installazione e utilizzo in sicurezza dell'apparecchiatura offerta presso ASUGI; sono quindi da comprendere lavori/implementazioni/modifiche edili, impiantistiche, protezionistiche, di sicurezza necessari per portare a termine l'installazione dell'apparecchiatura presso ASUGI, **nulla escluso**.

Si ribadisce quindi che l'importo inserito nell'**offerta economica** sarà considerato **omnicomprensivo, nulla escluso**, per la corretta installazione ed uso dell'apparecchiatura presso ASUGI.

La documentazione tecnica da fornire in sede di gara dovrà comprendere una **Relazione Tecnico-Illustrativa** di adeguato dettaglio per rappresentare compiutamente l'intervento complessivo che la ditta offerente intende attuare per il completamento dell'installazione dell'apparecchiatura in fornitura presso ASUGI, unitamente ad un cronoprogramma di massima dei lavori per l'installazione fino al collaudo del nuovo Tomografo Computerizzato (TC) Dual Energy oggetto di fornitura.

Il progetto che sta alla base della relazione tecnico/illustrativa dovrà tener conto delle specifiche tecniche e delle clausole contrattuali contenute nei criteri ambientali minimi (CAM) di cui al con d.m. 11 aprile 2008, e integrato con d.m. 10 aprile 2013 dal Ministero dell'Ambiente della Tutela del Territorio e del Mare.

A seguito dell'aggiudicazione, **solo l'aggiudicatario dovrà produrre il progetto esecutivo** delle opere da realizzare.

Eventuali lavorazioni, non previste nella **Relazione Tecnico-Illustrativa** presentata in sede di gara, che emergessero in fasi successive all'offerta e che comportassero maggiori oneri per l'aggiudicatario non potranno essere imputate alla Stazione Appaltante mantenendo quindi costante il prezzo offerto in fase di gara.

È onere:

- **dei concorrenti** in fase di gara la presentazione della documentazione a livello di progetto definitivo, che comprenda almeno i seguenti elaborati:

- ✓ tavole/elaborati grafici da cui si evinca, almeno per i lotti ove richiesto, anche il layout definitivo proposto per ogni installazione indicante tutti gli ingombri delle strutture previste e le misure necessarie alla valutazione dell'ergonomia logistica dei siti;
- ✓ breve disciplinare descrittivo degli elementi tecnici corredato da cronoprogramma di tutte le fasi degli interventi previsti;
- ✓ relazione generale riassuntiva sull'installazione che contenga anche una breve relazione impiantistico/strutturale senza calcoli e, qualora necessario, una sintesi delle prime indicazioni per la stesura dei piani di sicurezza.

- **dell'impresa aggiudicataria**, redigere il progetto esecutivo nel rispetto del preliminare incluso in offerta tecnica e delle raccomandazioni degli Enti quali il Comando VV.FF. l'INAIL e del RUP della stazione appaltante, sostenere gli oneri delle prestazioni professionali di progettazione, Direzione dei Lavori e Coordinamento per la Sicurezza per la progettazione ed esecuzione che saranno dalla stessa affidati a tecnici abilitati ai sensi della normativa vigente e di comprovata esperienza nel settore. Saranno forniti inoltre:

- ✓ eventuali ulteriori documenti di progetto esecutivo necessari e richiesti dagli Enti esterni preposti al fine dell'acquisizione di pareri/autorizzazioni/nullaosta necessari per la realizzazione dell'intervento (a titolo esemplificativo e non esaustivo: Dipartimento di Prevenzione dell'ASUGI, Comando Provinciale dei Vigili del fuoco, NVISS, etc.);
- ✓ il progetto esecutivo, adeguato a ogni prescrizione degli enti preposti e a ogni modifica ritenuta necessaria dall'ASUGI per l'avvio dei lavori;
- ✓ la documentazione "as built" sia della parte edile, sia degli impianti;
- ✓ la documentazione necessaria per ottenere tutte le autorizzazioni necessarie all'utilizzazione dell'area, dopo la fine dei lavori.

Il **progetto esecutivo**, integralmente in formato elettronico (*editabile e pdf*) e nelle copie cartacee che saranno necessarie per l'ottenimento dei pareri degli enti sopra richiamati, sarà consegnato entro **30 giorni naturali e consecutivi** dall'aggiudicazione.

Entro questo termine di **30 giorni** il soggetto aggiudicatario dovrà rendersi disponibile ad almeno **due** incontri, da effettuarsi presso gli uffici tecnici della stazione appaltante e con la disponibilità degli elaborati di progetto in avanzato stato di completamento, nei quali saranno decise le linee di sviluppo della progettazione definitiva esecutiva.

I lavori dovranno iniziare al più presto e comunque entro **30 giorni** dalla comunicazione di approvazione del progetto esecutivo. L'intervento dovrà concludersi con il collaudo del nuovo Tomografo Computerizzato (TC) Dual Energy entro e non oltre **90 giorni** dall'inizio dei lavori.

Nel corso del sopralluogo (**obbligatorio**) o dei sopralluoghi di verifica volti alla redazione del progetto esecutivo, il Fornitore dovrà effettuare a propria cura e spese anche le eventuali verifiche statiche del solaio (pavimento/soffitto) dei locali per il fissaggio delle apparecchiature eventuali opere che si rendessero necessarie per la corretta installazione delle apparecchiature stesse dovranno essere comprese nel progetto esecutivo e successivamente realizzate, a cura dell'aggiudicatario, nell'ambito dell'offerta di aggiudicazione.

Il Fornitore dovrà altresì effettuare le opportune verifiche relative al collegamento alla rete elettrica, idrica e di telecomunicazione predisposte da ASUGI e agli ulteriori impianti presenti (gas, condizionamento, ecc.).

Nel corso dei sopralluoghi ASUGI metterà a disposizione del Fornitore e dei progettisti da questo incaricati tutta la documentazione in proprio possesso connessa all'intervento, costituita da elaborati grafici non esaustivi dell'esatto rilievo dello stato dei luoghi: la verifica dell'esattezza dei dati raccolti nella documentazione esistente e la eventuale rettifica della stessa rimane a carico dei progettisti e del Fornitore, così come eventuali oneri per l'integrazione dei rilievi, l'effettuazione di saggio, prove e campionature. Con l'esecuzione delle verifiche e dell'eventuale modifica, dell'integrazione o dell'estensione dei rilievi esistenti, i progettisti e il Fornitore si assumono la piena responsabilità dei rilievi dello stato attuale, sia rispetto alla completezza ed esattezza dell'attività di progettazione, sia rispetto a eventuali errori o carenze successivamente riscontrabili in fase di esecuzione.

La documentazione "as built" e la documentazione necessaria per ottenere tutte le autorizzazioni necessarie all'utilizzazione dell'area, dopo la fine dei lavori, dovranno essere consegnate entro il termine perentorio di 15 giorni naturali e consecutivi dalla data di fine lavori.

In particolare, entro la stessa data, il Fornitore dovrà consegnare la seguente documentazione:

- pianta con disposizione di tutti gli apparecchi fissi;
- dichiarazione di conformità e certificazioni richieste per legge;
- disegni "as built" (compresi gli schemi, i layout, i quadri e la distribuzione degli impianti);
- certificazioni materiali e documentazione relativa alle apparecchiature elettriche e meccaniche installate (comprese garanzie, manuali d'uso e manutenzione, piano di manutenzione).

Il progetto radioprotezionistico, rispondente alla normativa vigente, dovrà essere presentato in formato cartaceo sottoscritto e timbrato in originale da un Esperto di Radioprotezione, nonché in formato digitale (CD ROM/DVD).

Durante le successive operazioni di presa in carico, l'ASUGI avrà la facoltà di chiedere integrazioni della documentazione sopra indicata, in funzione delle attività che il Fornitore avrà eseguito e in base alle leggi e normative vigenti.

Tale documentazione, che dovrà essere fornita su supporto cartaceo nel numero di copie necessarie, nonché in formato digitale (CD ROM/ DVD), costituisce parte integrante della fornitura e la consegna sarà condizione necessaria al fine del positivo collaudo dell'Apparecchiatura e dei relativi dispositivi opzionali.

I concorrenti potranno sviluppare e proporre soluzioni migliorative, purché vengano evidenziate le motivazioni di tali scelte e gli aspetti rispetto al lay-out aziendale.

I progetti inoltre dovranno essere redatti nel rispetto della normativa vigente, in particolare in materia di accreditamento delle strutture sanitarie, di sicurezza e prevenzione incendi.

L'attività progettuale richiesta include tutte le elaborazioni grafiche, tecniche e di calcolo previste dalla normativa per la realizzazione della soluzione proposta in gara, in conformità, oltre alle linee guida sopra citate, a:

- ✓ esigenze cliniche e organizzative contenute negli elaborati di gara;
- ✓ elaborati grafici e documentali contenuti nel presente capitolato d'appalto;
- ✓ vincoli esistenti (strutture e impianti) ed esigenze di omogeneità e di integrazione con le strutture e gli impianti esistenti;
- ✓ stato di fatto riscontrato in sito;
- ✓ specifiche tecniche delle apparecchiature, delle attrezzature, degli arredi e delle strutture proposte in fornitura.

Si precisa che ogni intervento, fornitura, opera, impianto ecc., anche non incluso in progetto preliminare e nei successivi livelli di progettazione, necessario per dare l'opera perfettamente finita in ogni sua parte è incluso nel prezzo a corpo d'aggiudicazione e non potrà comportare oneri aggiuntivi per ASUGI.

In generale si sottolinea la necessità che gli ambienti e tutti gli impianti e le alimentazioni a servizio del piano rimangano in uso e in sicurezza durante tutta la durata dei lavori; pertanto le scelte progettuali e le modalità realizzative proposte dovranno essere accompagnate dalla dimostrazione esplicita del rispetto di tale vincolo. Potranno allo scopo essere previsti lavori da eseguirsi in orario notturno o festivo senza che questo comporti oneri ulteriori per ASUGI.

IMPORTO PER I LAVORI EDILI ED IMPIANTISTICI

L'importo complessivo per l'esecuzione dei lavori edili ed impiantistici risulta pari a € 100.000,00 (IVA esclusa), comprensivo:

- ✓ degli oneri per la Progettazione Esecutiva e Coordinamento della Sicurezza in Fase di Progettazione pari a € 9.000,00 (IVA esclusa);
- ✓ degli oneri per l'attuazione dei Piani della Sicurezza pari a € 1.000,00 (IVA esclusa e *non soggetti a ribasso*).

Gli importi relativi ai soli lavori edili ed impiantistici sono così suddivisi:

INCIDENZA DELLE CATEGORIE SUL COSTO NETTO			
OG 1	Opere Edili	33,33 %	€ 30.000,00
OS 28	Impianti Meccanici	33,33 %	€ 30.000,00
OS 30	Impianti Elettrici e Speciali	33,33 %	€ 30.000,00
	TOTALE	100 %	€ 90.000,00

In riferimento all'articolo 37, comma 11, del codice, ai fini della partecipazione alla gara, il concorrente, singolo o riunito in raggruppamento, che non possiede la qualificazione in ciascuna delle categorie di cui sopra per l'intero importo richiesto dal bando di gara, deve possedere i requisiti mancanti relativi a ciascuna delle predette categorie con riferimento alla categoria prevalente.

Resta fermo il limite massimo di subappaltabilità nella misura del **quaranta per cento** fissata dall'articolo 105, comma 2 del Codice, per ciascuna categoria specialistica prevista.

Il soggetto esecutore degli impianti dovrà essere abilitato ai sensi del DM 37/2008.

LAVORI EDILI ED IMPIANTISTICI RICHIESTI

EDILI: € 30.000,00

- eventuale adeguamento forometrie;
- modifica dell'attuale sala comando al fine di rendere la postazione più confortevole ed adeguata;
- demolizione di porzioni di pareti divisorie in cartongesso, porte esistenti anche piombate, porta scorrevole esistente a servizio della sezione esistente e controsoffitto esistente in quadrotti di fibra minerale;
- esecuzione di nuova parete in cartongesso e nuovi serramenti di porta presso la sezione radiologica;
- ripristini di piccole porzioni di pavimenti vinilici o della completa pavimentazione afferente alla sala del tomografo computerizzato e della sala comando, compresi i locali annessi ed eventualmente anche dei rivestimenti;
- esecuzione di nuovo controsoffitto in fibra minerale all'interno della sezione da adeguare, nella sala comando ed eventualmente nei locali annessi;
- Tinteggiatura degli ambienti oggetto dell'intervento.

ELETTRICHE E SPECIALI: € 30.000,00

- nuova linea di alimentazione elettrica dal quadro elettrico esistente in prossimità della sezione stessa, con sostituzione e/o installazione di interruttore adeguato;
- rifacimento impianto elettrico di FM di sala per adeguamento a Gruppo 1;
- modifiche ed adeguamenti elettrici di sala finalizzati al funzionamento del tomografo computerizzato;
- fornitura e posa di pulsante marcia/arresto con relativa linea elettrica;
- rifacimento impianto elettrico della sala comando e dei locali annessi alla sezione;
- sostituzione di tutti i corpi illuminanti e punti prese e punti luce annessi alla sezione.
- fornitura e posa di pulsante marcia/arresto con relativa linea elettrica;
- rimozione dei quadri elettrici esistenti e non più in utilizzo nei locali annessi;
- fornitura e posa in opera di nuova porta scorrevole automatica a servizio della sezione del tomografo computerizzato.

MECCANICHE E GAS MEDICALI: € 30.000,00

- rimozione degli attuali ventilconvettori/fancoil, ubicati nella sezione, nella sala comando e locale tecnico annesso;
- rimozione degli apparecchi sanitari all'interno dell'attuale servizio igienico con intercettazione di tutte le adduzioni impianti;
- fornitura e posa in opera di nuova linea acqua refrigerata in acciaio zincato e di adeguato diametro, derivata dalla sottostazione e/o impianto più vicina/o, con adeguato isolamento in elastomero, valvole di intercettazione, manometri, termometri, flussostati, ecc. valvole a 3 vie, sonde di temperatura, centraline di comando e controllo e quanto necessario al corretto esercizio e funzionamento del nuovo impianto;
- fornitura e posa in opera di ventilconvettori idronici adeguatamente dimensionati per la sezione di tomografia assiale, la sala comando ed il locale tecnico annesso, compreso il loro collegamento alla linea dedicata ed all'uso predisposta;
- verifica e sostituzione delle attuali prese gas medicali ed eventuale implementazione delle stesse con eventuale aggiunta di n. 1 prese di O₂, n. 1 di aria medicinale 4 bar ed n. 1 di aspirazione.

PROGETTAZIONE ESECUTIVA E COORDINAMENTO DELLA SICUREZZA IN FASE DI PROGETTAZIONE:

€ 9.000,00

SISTEMA DI SEGNALAZIONE ED ALLARMI

All'interno dei quadri elettrici devono essere previste tutte le segnalazioni di stato e di avaria delle varie apparecchiature tecnologiche (pompe, motori ecc.) nonché tutte le segnalazioni di rilievo necessarie per il buon funzionamento del Tomografo Computerizzato (TC) Dual Energy e per limitare eventuali disagi e disservizi riducendo i tempi per l'individuazione delle anomalie. Tali allarmi saranno riportati nella postazione zona comandi ed anche nella opportuna pagina grafica all'interno del sistema di supervisione degli impianti (sistema Honeywell di ASUGI).

ASPETTI DELLA SICUREZZA

I lavori e le installazioni dovranno essere effettuati senza arrecare danno, disturbo eccessivo o interferenze con le aree adiacenti al cantiere.

Il cantiere dovrà essere separato con barriere fisse ed impermeabili alle polveri dalle altre attività dalle restanti aree, precludendo fisicamente l'ingresso dell'area oggetto di intervento dagli altri ambienti che restano operativi.

Nel caso in cui, nel corso dell'intervento, si dovessero rendere necessarie lavorazioni interferenti con le normali attività sanitarie (a titolo esemplificativo e non esaustivo: rumori, vibrazioni, produzione di polveri, interruzione dei servizi a rete, ecc.), per le quali non siano possibili o praticabili misure di contenimento adeguate, tali lavorazioni dovranno essere preventivamente concordate con il personale sanitario.

Le vie di fuga dovranno essere mantenute libere e sgombre da materiali di qualsiasi tipo durante tutta la durata del cantiere, a ogni ora del giorno.

Verrà concordata fra l'Azienda e la ditta realizzatrice la posizione di un'area esterna, il più vicina possibile all'accesso alle aree di cantiere dall'esterno, di dimensioni contenute, per lo stoccaggio di materiale da parte della ditta esecutrice. Tale area dovrà essere recintata, protetta e custodita a cura della ditta stessa per tutta la durata del cantiere

ONERI PER LA SICUREZZA

Il costo per gli Oneri per la Sicurezza valutato dalla Stazione Appaltante, e **non soggetti a ribasso**, ammonta a **€ 1.000,00 (mille/00)**.

9. NORMATIVA A CUI L'APPARECCHIATURA DEVE RISPONDERE

Oltre all'adempimento agli obblighi di registrazione delle apparecchiature e dei dispositivi offerti presso la Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della Salute esse dovranno essere conformi alle seguenti norme che si elencano a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- marcatura CE secondo la direttiva 93/42/CEE (MDD) e s.m.i. e/o il Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR);
- norme nazionali CEI EN 60601-1 e specifiche di pertinenza;
- Regolamento UE GDPR del 14.04.2016 e al D. Lgs. 196/2003 e s.m.i, cosiddetto Codice Privacy, così come novellato dal D.Lgs.101/2018;
- Circolare AGID 18 aprile 2017, n. 2/2017;
- conformità alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81;
- conformità al Decreto Legislativo 101/2020.

10. TRASPORTO, CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO

TRASPORTO

Il trasporto è da intendersi fino al luogo di installazione (*franco destino*), compresi carico e scarico delle apparecchiature.

CONSEGNA

La consegna dovrà essere eseguita in *porto franco* presso ASUGI, entro **45 giorni solari** dalla data di emissione dell'Ordine di Fornitura nei luoghi e nei locali indicati da ASUGI.

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 e asporto dell'imballaggio che deve essere effettuato in conformità a quanto previsto dal d.lgs. n.152/2006 e ss.m.i..

Ricevuto l'Ordinativo di Fornitura il Fornitore dovrà darne riscontro all'ASUGI comunicando la data di consegna prevista che dovrà comunque rispettare il termine massimo stabilito, salvo diverso accordo tra le parti.

Resta inteso che la Data di Consegna comunicata dal Fornitore è **perentoria** e che eventuali ritardi saranno computati a partire da tale data.

Non sono ammesse consegne parziali di quanto oggetto della Richiesta di Consegna, salvo diverso accordo scritto tra il Fornitore e l'ASUGI.

Al momento della consegna delle apparecchiature, la ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire tutta la documentazione tecnica comprendente:

- manuali d'uso delle apparecchiature (in lingua italiana) sia su supporto cartaceo che su CD ROM;
- manuali di servizio e quant'altro necessario per consentire gli interventi manutentivi, preferibilmente su CD ROM, **se non esplicitamente dichiarata l'impossibilità a fornire tali documentazioni in sede di offerta;**
- schemi tecnici, tool diagnostici e tool informatici di ripristino di applicativi software e/o sistemi operativi, preferibilmente su CD ROM, **se non esplicitamente dichiarata l'impossibilità a fornire tali documentazioni in sede di offerta;**
- piano definitivo relativo allo svolgimento del corso di addestramento del personale sanitario con rilascio degli attestati di partecipazione nominativi;
- piano definitivo relativo allo svolgimento del corso di addestramento del personale tecnico;
- le periodicità delle manutenzioni preventive, controlli qualità e verifiche di sicurezza previste dal fabbricante;
- indicazione dei riferimenti di legge attualmente in vigore a cui l'apparecchiatura deve sottostare in caso di rottamazione, fornendo l'eventuale elenco completo di ogni tipo di componentistica e materiali impiegati (elettronica, tubi a vuoto e a gas, trasformatori, oli specifici, agenti radioattivi, contaminanti, etc.) per la fabbricazione dell'apparecchiatura relativamente alla classificazione dei rifiuti di appartenenza (speciali, nocivi, tossici, etc.).

La firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera, quindi, la ditta fornitrice dal rispondere di eventuali contestazioni che potrebbero insorgere all'atto del collaudo ed anche successivamente nel corso dell'utilizzo.

Inoltre laddove applicabili:

- schede di segnalazione dei "rischi residui" (schede di sicurezza secondo quanto stabilito dal D.Lgs. 81/08 e sue successive modifiche ed integrazioni), in lingua italiana, contenenti la descrizione di dispositivo di protezione, procedure da seguire, condizioni ambientali e impiantistiche da rispettare, eventuali specifiche certificazioni (da parte di Istituti od Enti quali ISPESL od altro).
- certificazioni di qualità di prodotto e aziendali (ISO 900x o altro).

INSTALLAZIONE

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 relativo del presente documento.

L'installazione la messa in funzione e conseguentemente il collaudo funzionale dovranno essere conclusi come termine ultimo entro **30 giorni** dalla data della consegna, salvo accordi diversi con ASUGI.

Al termine delle operazioni di installazione il Fornitore può procedere al collaudo secondo quanto previsto al punto successivo.

COLLAUDO

La pratica di collaudo verrà aperta nel momento dell'accettazione del bene e verrà conclusa solo dopo il periodo di prova e accettazione da parte di tutti i referenti aziendali delle Strutture di ASUGI coinvolte.

Si precisa che ogni costo derivante dalle operazioni di messa in funzione e collaudo funzionale è a carico del Fornitore che dovrà, inoltre, rendere disponibili gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test/strumenti di misura e quant'altro dovesse essere necessario alle suddette operazioni.

Il **collaudo** consisterà, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, nella:

- verifica della corrispondenza tra quanto riportato nell'ordinativo di fornitura (*marca, modello, ecc.*) e quanto installato;
- accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, compresi software ed eventuali dispositivi accessori;
- verifica dei dati dichiarati nel "*Questionario Tecnico*" e vincolanti per la ditta offerente;
- verifica della conformità dei requisiti tecnici posseduti dalle apparecchiature e dai relativi dispositivi accessori, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta. Verranno quindi eseguiti da parte della ditta aggiudicataria i test secondo gli standard nazionali/internazionali per valutarne almeno l'equivalenza rispetto a quanto dichiarato in documentazione tecnica;
- verifica della conformità dell'apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
- accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche previste dai manuali tecnici del produttore, che sono da ritenersi obbligatorie per il Fornitore, con prove di funzionamento sia a livello hardware che software, mediante dimostrazioni effettuate dal tecnico della ditta aggiudicataria, inclusa la eventuale riproduzione di immagini test.

Quando le apparecchiature o parti di esse non superino le prescritte prove 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.

- esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento, che a discrezione di ASUGI possono in alternativa essere eseguite dal proprio personale del Servizio di Ingegneria Clinica;
- verifica delle interconnessioni con i sistemi aziendali, con riferimento all'Allegato "*Specifiche Integrazione SIO e PACS*";
- verifiche da parte dell'Esperto di Radioprotezione e dello Specialista in Fisica Medica di ASUGI.

La Ditta si impegna alla tempestiva eliminazione di tutti i difetti e/o vizi riscontrati in sede di collaudo e la fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

Il **collaudo positivo la fatturazione e l'autorizzazione al pagamento delle spettanze** sono quindi vincolati a quanto segue:

- conformità della fornitura, rispondenza della fornitura all'ordine e al relativo DDT;
- consegna di tutta la documentazione a corredo dell'apparecchiatura così come previsto dalla documentazione di gara;
- il parere favorevole da parte dell'Esperto di Radioprotezione e dello Specialista in Fisica Medica di ASUGI;
- esito positivo delle verifiche di sicurezza e prove di funzionamento.

Qualora si verificassero contestazioni, il termine di pagamento rimarrà sospeso e riprenderà con la definizione della pendenza.

A conclusione delle suddette operazioni sarà redatto apposito **verbale di collaudo**, firmato dai referenti ASUGI e controfirmato dal Fornitore.

Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore dalla responsabilità per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi in fase di collaudo e che siano in seguito accertati.

Qualora ASUGI rifiuti l'apparecchiatura fornita, in quanto dal collaudo risulti non conforme alle caratteristiche richieste ed offerte, la ditta a sua cura e spese, dovrà sostituirla immediatamente con altra apparecchiatura che presenti tutte le caratteristiche di conformità rispetto all'aggiudicazione.

COLLAUDO PARZIALE

In caso di **fornitura incompleta** (mancanza di manuali, di accessori, ecc.) o **parzialmente conforme**, si procederà al collaudo parziale della fornitura, che consentirà ad ASUGI di utilizzare il bene fornito, **limitatamente alle funzioni collaudate**.

Il collaudo parziale è finalizzato a tutelare il servizio pubblico, che ASUGI è tenuta a soddisfare, e non concede diritto alcuno di rivendicazione economica da parte della ditta fornitrice, la quale è obbligata a garantire tutte le funzionalità e le assistenze previste da contratto.

RESTA INTESO CHE LA GARANZIA DECORRE DALLA DATA DEL COLLAUDO DEFINITIVO.

11. GARANZIA E CONTRATTI MANUTENTIVI POST GARANZIA

A. GARANZIA

Per ciascuna apparecchiatura e dispositivo/apparecchiatura accessoria offerta è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) per **24 mesi** a partire dalla data di collaudo positivo.

Durante tale periodo il Fornitore assicura, gratuitamente, i livelli di servizio di un contratto di assistenza tecnica **Full Risk** come descritti nella sezione **B** successiva e, mediante propri tecnici specializzati, il necessario supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento dei prodotti forniti, nonché, ove occorra, la fornitura

gratuita di tutti i materiali di ricambio che si rendessero necessari a sopperire eventuali vizi o difetti di fabbricazione, ovvero, qualora necessaria o opportuna, la sostituzione delle apparecchiature.

ASUGI avrà diritto alla riparazione o alla sostituzione gratuita ogni qualvolta, nel termine di **24 mesi**, a partire dalla data di collaudo positivo, si verifichi il cattivo o mancato funzionamento delle apparecchiature stesse (comprehensive o meno dei dispositivi accessori), senza bisogno di provare il vizio o difetto di qualità.

B. MANUTENZIONE FULL RISK

Durante tutto il periodo di garanzia e per tutta la durata del contratto di manutenzione Full Risk che ASUGI si riserva di stipulare successivamente e anche non consecutivamente alla fine del periodo di garanzia, il Fornitore deve garantire il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature accertato all'atto del collaudo e la perfetta efficienza delle stesse sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme CEI generali e particolari applicabili, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione.

Il costo del servizio di assistenza e manutenzione Full Risk durante il periodo di garanzia è incluso nel prezzo complessivo di acquisto delle apparecchiature e dei dispositivi accessori.

Sono comprese nel servizio la riparazione e la sostituzione dell'apparecchiatura in tutte le sue componenti comprensiva degli accessori (*tubo radiogeno, rivelatori, adattatori, ecc.*), dei materiali di consumo soggetti ad usura (*gas/liquidi per raffreddamento, lubrificanti, filtri, sensori, sorgenti interne o esterne, ecc.*), con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (*materiale monouso e monopaziente, se presente*).

Resta inteso che per qualsiasi componente, accessorio, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico (materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo escluso) che subisca guasti e/o rotture dovuti a difetti o per usura naturale o che comunque provochi il decadimento delle prestazioni delle apparecchiature, il Fornitore dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio **originali e nuovi di fabbrica** e con caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti.

Sono esclusi i danni da eventi atmosferici e naturali, di natura accidentale e da uso improprio.

Il servizio di assistenza e manutenzione Full Risk, effettuato con personale specializzato del Fornitore, si intende comprensivo delle seguenti attività:

- a) Manutenzione Preventiva;
- b) Verifiche di Sicurezza Elettrica;
- c) Manutenzione Correttiva;
- d) Servizio di Assistenza Remota;
- e) Fornitura Parti di Ricambio;
- f) Aggiornamento Hardware e Software.

a) Manutenzione Preventiva

L'attività di manutenzione preventiva, effettuata nel rispetto delle modalità e della frequenza previste, nei manuali d'uso e/o di servizio, dal produttore dell'apparecchiatura comprende, *a titolo esemplificativo e non esaustivo*, le procedure, a carattere periodico, di:

- verifica e controllo dei parametri di funzionamento (*verifiche funzionali*);
- tarature e controlli di qualità;
- sostituzione delle parti di ricambio e delle parti soggette ad usura o decadimento;
- verifiche di sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva e comunque **almeno una volta all'anno**.

Al termine di ciascuna attività di manutenzione preventiva la ditta dovrà redigere un apposito rapporto tecnico, da consegnare alla S.C. Ingegneria Clinica, contenente, almeno, le informazioni relative alle attività svolte, all'indicazione di inizio e fine dell'attività manutentiva e all'elenco delle componenti eventualmente sostituite.

Prima del collaudo definitivo la ditta aggiudicataria dovrà definire con i referenti aziendali di ASUGI la pianificazione annuale degli interventi di manutenzione preventiva e comunicarla alla S.C. di Ingegneria Clinica.

Eventuali modifiche al calendario **dovranno sempre:**

- essere preventivamente concordate fra il Fornitore e il reparto ove è installata l'apparecchiatura;
- rispettare le frequenze e quindi gli intervalli temporali previsti tra gli interventi di manutenzione preventiva;
- essere comunicate alla S.C. Ingegneria Clinica inviando il calendario aggiornato con l'indicazione delle modifiche e delle motivazioni relative alle stesse.

b) Verifiche di Sicurezza Elettrica

Le verifiche di Sicurezza Elettrica, con rendicontazione delle misure effettuate, dovranno essere effettuate, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili, **almeno una volta all'anno** e ogni qualvolta gli interventi di manutenzione correttiva e/o preventiva possano incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura.

c) Manutenzione Correttiva

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.

Il fermo macchina complessivo per interventi di manutenzione correttiva (manutenzione programmata esclusa) **non deve** essere superiore a **10 gg lavorativi annui** pena l'applicazione delle penali.

La manutenzione correttiva si intende comprensiva, per tutte le apparecchiature collegate in rete, del Servizio di Assistenza Remota che dovrà essere realizzato secondo quanto precisato al successivo **Punto d.**

Le modalità e i livelli di servizio richiesti per l'esecuzione degli interventi di manutenzione correttiva sono i seguenti:

- il Fornitore dovrà assicurare un servizio di Customer Care, per la ricezione delle richieste di intervento, attivo tutti i giorni dell'anno (esclusi sabato, domenica e festivi) per almeno **8 ore** in una fascia oraria compresa fra le ore 08:00 e le ore 19:00. Le richieste di intervento formulate il sabato, la domenica, i festivi o oltre l'orario di attività del Customer Care si intenderanno ricevute all'inizio dell'orario di lavoro del giorno lavorativo successivo.
- dovranno essere accettate, unicamente, richieste per gli interventi di manutenzione correttiva formulate dalla S.C. Ingegneria Clinica di ASUGI o da un suo delegato inoltrate, secondo le modalità concordate fra le parti (telefonicamente, e-mail, ecc.) al Customer Care della ditta Fornitrice.
- **illimitato** numero di interventi con i seguenti limiti di tempo:
 - **tempo massimo di primo intervento** entro **8 ore lavorative**, (esclusi sabato, domenica, festivi) dalla chiamata, pena l'applicazione delle penali;

- **tempo massimo di risoluzione e di ripristino** delle funzionalità originali dell'apparecchiatura su cui è occorso il guasto, entro **24 ore lavorative** dalla data di ricezione della chiamata, pena l'applicazione delle penali.
- qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, al termine dell'intervento di riparazione dovranno essere effettuati le **Verifica di Sicurezza Elettrica** e il **Controllo di Funzionalità**, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili;
- al termine di ciascun intervento di manutenzione la ditta dovrà redigere un apposito rapporto tecnico che di minima **dovrà** contenere almeno le seguenti informazioni:
 - *identificativo della richiesta di intervento della chiamata;*
 - *la data e ora della richiesta di intervento;*
 - *la data e ora di inizio e fine intervento;*
 - *il numero di matricola dell'apparecchiatura;*
 - *la struttura operativa dove è installata l'apparecchiatura;*
 - *il problema riscontrato;*
 - *le indicazioni delle operazioni effettuate;*
 - *i pezzi di ricambio eventualmente sostituiti.*

Il rapporto tecnico in questione dovrà essere firmato dal tecnico che ha eseguito l'intervento e dal Referente della S.C. Ingegneria Clinica o da un suo delegato.

Nel caso di attività manutentive, svolte in modalità *telefonica o remota*, il rapporto tecnico firmato dal tecnico che ha eseguito l'intervento dovrà essere inviato, in formato elettronico, alla S.C. di Ingegneria Clinica che lo restituirà, controfirmato, in formato elettronico.

d) Servizio di Assistenza Remota

Il Servizio di Assistenza Remota si intende essere realizzato utilizzando i sistemi VPN aziendali di ASUGI, a cui sarà dato accesso solo a seguito di domanda scritta, **esclusivamente** in modalità ***client-to-site*** ed effettuata per mezzo di credenziali personali.

IN NESSUN CASO SARANNO CONSENTITE CONNESSIONI DI TIPO SITE-TO-SITE

Qualora la modalità di connessione ***client-to site*** non fosse disponibile **dovranno**, comunque, **essere garantiti** i medesimi **Livelli di Servizio** dichiarati nell'Allegato "*Contratto di Manutenzione Full Risk*" relativo al servizio di assistenza tecnica Full Risk durante il periodo di garanzia o nell'ambito del contratto di manutenzione che l'ASUGI si riserva di stipulare successivamente e anche non consecutivamente alla fine del periodo di garanzia.

e) Fornitura Parti di Ricambio

Il Fornitore deve garantire all'ASUGI la loro reperibilità e fornitura per un periodo non inferiore a **10 anni** a decorrere dalla data di collaudo positivo dell'apparecchiatura.

Le parti di ricambio, materiali ed accessori, necessari all'esecuzione degli interventi di manutenzione correttiva e preventiva dovranno essere ***originali e nuove di fabbrica***.

Le parti sostituite verranno ritirate dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per l'ASUGI.

f) Aggiornamento Hardware e Software

Il Fornitore si impegna a fornire gratuitamente per tutta la durata della vita utile dell'apparecchiatura ogni aggiornamento hardware e software inteso ad aumentare la sicurezza, l'affidabilità del sistema, nonché le prestazioni delle funzionalità già presenti.

L'aggiudicatario dovrà fornire annualmente una relazione riportante tutti gli aggiornamenti sviluppati nell'anno in corso su tutti i software presenti nella configurazione offerta, in modo da programmare, annualmente, l'aggiornamento da comprendere nel contratto di manutenzione Full Risk.

L'aggiornamento gratuito comprende quindi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, circuiti elettronici, sostituzione di PC e server, aggiornamento di sistemi operativi e software in genere, sostituzione di parti del sistema e tutto il necessario per garantire quanto sopra indicato.

Qualora invece gli aggiornamenti riguardino nuove funzionalità, questi dovranno essere proposti all'acquirente entro 60 giorni dal loro rilascio con quotazione economica scontata almeno del **50%** sul prezzo di listino.

12. PROVE E VISIONI

Al fine di effettuare un'adeguata valutazione delle apparecchiature offerte e ai fini dell'attribuzione dei punteggi tecnici come indicati nella griglia di valutazione di cui al punto "*Criteri di Valutazione dell'Offerta Tecnica*" del Disciplinare di Gara, verrà richiesta una **prova pratica** delle apparecchiature offerte, secondo le modalità che verranno inviate, a mezzo comunicazione tramite la funzionalità della "Messaggistica" della RdO Online, in tempi congrui a seguito dell'apertura della fase tecnica.

Si precisa fin d'ora che la prova pratica sarà effettuata presso una struttura ove sono installate e operative le stesse apparecchiature oggetto di fornitura nella presente gara; saranno preferite le soluzioni logistiche più vicine alla sede dell'ASUGI.

Durante la visita la Ditta concorrente dovrà garantire lo svolgimento di tutte le prove che la Commissione Giudicatrice, oppure una sotto commissione eventualmente nominata, richiederà per poter opportunamente esaminare i parametri considerati nello schema di valutazione qualità di cui al presente disciplinare.

Nel corso della visione potrà essere richiesta la misura dei parametri caratteristici dell'apparecchiatura e la visura dei manuali d'uso, dei manuali di service e degli schemi elettrici, elettronici e meccanici, delle liste delle parti componenti e degli eventuali tools diagnostici.

Al termine della prova e visione sarà redatto un verbale attestante l'avvenuta prova.

La Commissione Giudicatrice procederà, solo in seduta riservata, all'attribuzione dei relativi punteggi secondo quanto indicato nel presente Capitolato Tecnico.

La mancata messa a disposizione delle apparecchiature (uguali a quelle offerte) per la prova, entro i termini indicati nella richiesta che verrà formulata dall'ASUGI tramite la funzionalità della "Messaggistica" della RdO Online, comporterà l'automatica esclusione dalla gara.

Resta inteso che tutte le spese necessarie allo svolgimento delle prove pratiche sono totalmente a carico della ditta offerente.