PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO DI GARA, SOPRA SOGLIA COMUNITARIA, ARTICOLO 76 COMMA 2 LETTERA b) DEL D.LGS N. 36/2023 PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA E INSTALLAZIONE, "CHIAVI IN MANO", DI:

- **AGGIORNAMENTO HARDWARE E SOFTWARE (MAGNETE ESCLUSO) DELLA RISONANZA MAGNETICA MAGNETOM AERA 1,5T;**
- **AGGIORNAMENTO HARDWARE E SOFTWARE DEL SISTEMA DI POST ELABORAZIONE SYNGO.VIA.**

PER L'AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA GIULIANO ISONTINA

(tender_135195 — rfq_99197)

CIG: BD533D33C6- CUP G49I24001190002

CAPITOLATO SPECIALE

SEDE LEGALE ASUGI: Via Costantino Costantinides, 2
34128 Trieste (TS) Parco di San Giovanni
Centralino: 040 3991111 Fax: 040 399 7189
C.F. e P. IVA 01337320327
www.asugi.sanita.fvg.it – pec: asugi@certsanita.fvg.it

Sommario

1. OGGETTO DELL'APPALTO 4
2. DESTINAZIONE D'USO 5
3. CONFIGURAZIONE E CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI MINIME 5
4. FORNITURE E SERVIZI OPZIONALI (ESCLUSI DALL'IMPORTO POSTO A BASE D'ASTA) 9
4.1. Forniture Opzionali 9
4.2. Servizi Opzionali 9
5. NORMATIVA A CUI L'APPARECCHIATURA DEVE RISPONDERE 9
6. TRASPORTO, CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELL'APPARECCHIATURA 10
6.1. Trasporto 10
6.2. Consegna 10
6.3. Installazione 10
6.4. Collaudo 10
6.5. Collaudo Parziale 12
7. FATTURAZIONE E PAGAMENTI 12
7.1. Fatturazione 12
7.2. Pagamenti 12
7.3. Pagamento delle opere edili impiantistiche 12
8. GARANZIA E MANUTENZIONE FULL RISK 12
8.1. Garanzia 12
8.2. Manutenzione Full Risk 13
8.3. Manutenzione Preventiva 13
8.4. Verifiche di Sicurezza Elettrica 14
8.5. Manutenzione Correttiva 14
8.6. Servizio di Assistenza Remota 15
8.7. Fornitura Parti di Ricambio 15
8.8. Aggiornamento Hardware e Software 15
9. SPECIFICHE IT ASUGI 16
10. SPECIFICHE DI INTEGRAZIONE SIO E PACS 16
11. FORMAZIONE E ADDEDSTRAMENTO 17
12. PROGETTAZIONE 18
12.1. Importo per la progettazione 18
13. LAVORI EDILI ED IMPIANTISTICI 18
13.1. Aspetti della Sicurezza 18
13.2. Vincoli operativi e prescrizioni 18

14. SICUREZZA E SALUTE DEI LAVORATORI 19

15. OBBLIGHI RELATIVI AL PERSONALE ADDETTO ALL'INSTALLAZIONE DELLE ATTREZZATURE E AL SERVIZIO DI MANUTENZIONE 19

16. RESPONSABILITÀ DELL'APPALTATORE NEI CONFRONTI DEL PERSONALE DIPENDENTE 20

17. PROVE E VISIONI 20

18. PENALI 20

1. OGGETTO DELL'APPALTO

Oggetto del presente documento è la disciplina dell'affidamento fornitura e installazione, in modalità "chiavi in mano", di:

- **Aggiornamento Tecnologico** (*hardware e software* ***magnete escluso***) della Risonanza Magnetica **Siemens** modello **Magnetom Aera 1,5T** (n. sistema: 1025581087) installata presso la S.C. Radiologia dell'Ospedale Maggiore di Trieste, nei locali denominati **RM P1-105** così come indicato nell'Allegato "Planimetria"**;**
- **Aggiornamento** (*hardware e software*) del sistema di Post Elaborazione **Siemens** modello **Syngo.via** (n. sistema: 1025189397) installato presso il Data Center dell'Ospedale Maggiore di Trieste.

La formula di fornitura e posa in opera "*chiavi in mano*" ha lo scopo di consentire di realizzare una soluzione complessiva che integri la scelta dei singoli elementi funzionali (sala, apparecchiature e attrezzature fisse ecc.) e degli elementi strutturali (impianti, opere, ecc.) in una soluzione unica che in ottica di "*sistema*" consenta di massimizzare 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.

Scopo dell'aggiornamento tecnologico è quello di ottenere, grazie al nuovo hardware, ai nuovi pacchetti software e ai più recenti algoritmi di Intelligenza Artificiale:

- un'apparecchiatura aggiornata allo stato dell'arte;
- immagini di miglior qualità ad elevato rapporto di segnale rumore;
- tempi di acquisizione inferiori rispetto all'attuale sistema di Risonanza Magnetica;
- una limitata interruzione delle attività cliniche;
- una riduzione dei costi di acquisto in virtù del riutilizzo del preesistente magnete;
- una riduzione del costo per gli adeguamenti edili e impiantistici e della gabbia di Faraday.

La fornitura comprende nel prezzo posto a base d'asta:

- **aggiornamento tecnologico** (*hardware e software* ***magnete escluso***) della Risonanza Magnetica Siemens modello MAGNETOM Aera 1,5T completo di tutti i dispositivi, gli accessori e quant'altro necessario al corretto e sicuro funzionamento, e almeno nella configurazione minima richiesta al successivo **Paragrafo 3**;
- **aggiornamento** (*hardware e software*) del sistema di post elaborazione Syngo.via completo di tutti i dispositivi, gli accessori e quant'altro necessario al corretto e sicuro funzionamento, e almeno nella configurazione minima richiesta al successivo **Paragrafo 3**;
- smontaggio, asporto e smaltimento delle parti del sistema che verranno sostituite;
- sopraluoghi, consegna, trasporto, imballo, scarico, montaggio, rimozione degli imballi, installazione e collaudo e relativi viaggi e trasferte;
- ottenimento di tutte le necessarie autorizzazioni da parte degli Enti preposti;
- eventuali adeguamenti della gabbia di Faraday e del tubo di Quench;
- tutte le eventuali opere edili, impiantistiche, protezionistiche e di sicurezza necessarie all'installazione;
- SE NECESSARIA - la progettazione di fattibilità tecnico/economica ed esecutiva;
- SE NECESSARIA - il Coordinamento della Sicurezza in Fase di Progettazione;
- rimozione e smaltimento dei materiali di risulta e pulizia delle aree di lavoro per l'agibilità degli ambienti;
- gli eventuali costi derivanti dall'integrazione dei sistemi forniti con i servizi ICT in essere presso l'ASUGI, con il Sistema Informativo aziendale (SIO), la piattaforma PACS;
- disponibilità di un **A*pplication 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;

- garanzia di **12 mesi** per:
    - Risonanza Magnetica Magnetom Aera 1,5T, ***ad esclusione del magnete***;
    - Sistema di Post Elaborazione Syngo.via.
- servizio di assistenza tecnica di tipo **Full Risk** con i livelli di servizio richiesti e dettagliati nel successivo "*Garanzia e Manutenzione Full Risk*";
- esaustivi, approfonditi e periodici corsi di formazione, effettuati da personale competente all'uso dell'apparecchiatura per il personale medico e tecnico della SC Radiologia con rilascio di attestato nominativo ***da erogarsi prima del collaudo***.

2. DESTINAZIONE D'USO

Aggiornare la risonanza magnetica in uso al fine di consentire indagini diagnostiche di elevatissima qualità in tutti i distretti corporei, con particolare riferimento alle applicazioni oncologiche.

3. CONFIGURAZIONE E CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI MINIME

La fornitura deve comprendere componenti nuove di fabbrica, in produzione e in versione aggiornata al momento della consegna.

L'offerta deve essere completa di qualunque cavo, accessorio, software e minuteria per la completa messa in servizio dell'apparecchiatura.

AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO (HARDWARE E SOFTWARE, MAGNETE ESCLUSO), DELLA RISONANZA MAGNETICA SIEMENS MODELLO MAGNETOM AERA 1,5T

L'aggiornamento tecnologico della Risonanza Magnetica Siemens modello MAGNETOM Aera 1,5T **dovrà** in primis:

- soddisfare tutti i requisiti di sicurezza secondo le normative nazionali e internazionali vigenti;
- garantire il mantenimento di tutti i pacchetti software, installati sull'attuale sistema, in versione equivalente o aggiornata all'ultima versione disponibile;
- essere integrabile e interfacciabile con il nuovo sistema di Post Elaborazione Syngo.via;
- essere integrabile e interfacciabile, secondo quanto previsto nell'allegato "Specifiche IT ASUGI" e al paragrafo "Integrazione SIO e PACS", con l'infrastruttura informatica e con i sistemi SIO, RIS e PACS dell'ASUGI.

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

- 14482832 **Sola Fit Upgrade 48XQ -> 48XQ (NX)**

  Aggiornamento di MAGNETOM Aera [204x48] XQ a MAGNETOM Sola Fit [204x48] XQ con tecnologia BioMatrix. La soluzione include:
    - Design con cover bianche;
    - Tecnologia BioMatrix comprendente Sensori, Tuners e Interfacce di tipo BioMatrix;
    - Componenti DirectRF comprendenti Armadi Elettronici, Piastra Filtrante, Controllo Cabina RF e Testata Fredda;
    - Eco-Power comprendente Tecnologia DirectRX, Tecnologia di trasferimento del segnale Dual-Density e Bobine e Tim 4G;
    - Bobina **BioMatrix Head/Neck 20 tiltable con CoilShim** in sostituzione della bobina Head/Neck dell'attuale sistema;
    - Bobina **BioMatrix Spine 32 con Sensori del Respiro** in sostituzione della bobina Spine dell'attuale sistema.
- 14470956 **Bobina BioMatrix Body 18, TI #So**

  In sostituzione, in modalità trade in, della bobina di superficie Body 18ch dell'attuale sistema.

- 14469089 **Bobina Tx/Rx Knee 18, TI #1.5T**
  In sostituzione, in modalità trade in, della bobina Ginocchio dell'attuale sistema.
- 14416952 **Coil Storage Cart #T+D,Ez**
- 14456328 **BioMatrix Technology**
- 14470783 **BioMatrix Respiratory Sensors**
- 14470792 **BioMatrix Coil Shim #Vi,So,Ci**
- 14470794 **BioMatrix SliceAdjust #BM**
- 14460412 **BioMatrix Table #So**
- 14470795 **BioMatrix Select & GO #Vi,So,Ci**
- 14470785 **BioMatrix Beat Sensor**
- 14497220 **SW syngo MR XA70A**
- 14482917 **Deep Resolve Pro Package**
- 14475463 **High-End Computing Upgrade SolaFit**
- 14482803 **myExam Spine Assist**
- 14482804 **myExam Large Joint Assist**
- 14482834 **myExam Brain Autopilot**
- 14482835 **myExam Knee Autopilot**
- 14483029 **myExam Implant Suite**
- 14497223 **AutoMate Cardiac**
- 14460161 **MR General Engine #BM**
- 14461558 **Simultaneous Multi-Slice Package#NX**
- 14468976 **ZOOMit PRO**
- 14402527 **SWI #Tim**
- 14441748 **Quiet Suite #T+**
- 14460227 **Tim Planning Suite #BM**
- 14482805 **WARP & Advanced WARP**
- 14470868 **Advanced Cardiac incl. PSIR #NX**
- 14483089 **Green Technology Package**
- 14456238 **Peripheral Pulse Unit #NX**
- 14416948 **Patient Video Monitoring**
- 14407258 **MR Workplace Table 1.2m**
- 14407261 **MR Workplace Container, 50cm**

AGGIORNAMENTO (HARDWARE E SOFTWARE), ALL'ULTIMA VERSIONE DISPONIBILE, DEL SISTEMA DI POST ELABORAZIONE SIEMENS MODELLO SYNGO.VIA

L'aggiornamento hardware e software del sistema di Post Elaborazione Siemens modello Syngo.via **dovrà** in primis:

- soddisfare tutti i requisiti di sicurezza secondo le normative nazionali e internazionali vigenti;
- garantire il mantenimento di tutti i pacchetti software, installati sull'attuale sistema, in versione equivalente o aggiornata all'ultima versione disponibile;
- essere integrabile e interfacciabile con l'aggiornamento tecnologico della Risonanza Magnetica modello Magnetom Aera 1,5T;
- essere integrabile e interfacciabile, secondo quanto previsto nell'allegato "Specifiche IT ASUGI" e al paragrafo "Integrazione SIO e PACS", con l'infrastruttura informatica e con i sistemi SIO, RIS e PACS dell'ASUGI.

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

— 14456549 **Syngo.via Project Identifier**
Identificatore del sistema Syngo.via

— 14484886 **SQL 2022 License Package**
Pacchetto di Licenza SQL 2022

— 14481347 **XL Srv 4-5 Adv User to XL Upl.**
Software uplift del server syngo.via XL con 4-5 utenti avanzati alla versione Syngo.via XL virtualmente illimitata.

— 14481447 **syngo.MR Gen Eng Count to Uncount**
syngo.MR General Engine Count to Uncount consente la conversione delle licenze limitato dal numero di utenti syngo.MR General Engine in licenze con un numero illimitato di utenti concorrenti.

— 14484717 **Server HW Config XL**
Syngo.via server hardware XL in configurazione rack con le seguenti specifiche tecniche:

- **Tipo**: HPE ProLiant DL380 Gen11 - Rackmount
- **Sistema Operativo:** Windows Server 2022 Standard
- **Processori**: 2× Intel Xeon Gold 5415+ 2.9 GHz 8 Core
- **RAM**: 192 GB
- **Dischi Sistema e Database:** 2 × 800 GB NVMe MU SFF SSD (RAID 1)
- **Dischi Immagini e Backup:** 4 × 3.84 TB SAS RI SFF SSD (RAID 5)
- **RAID Controller**: 1× SR416i-o
- **Spazio immagini:** 10 TB
- **Scheda Grafica:** 1× NVIDIA RTX A4000 16 GB
- **Mouse**: USB Ottico
- **Tastiera**: USB standard international

Le caratteristiche tecniche potrebbero essere soggette a variazioni migliorative.

— 14484720 **Prime HW Support 5y**
Prime HW Support per 5 anni (for HW config L, XL or XL_10 → DL380 Gen11)

— 14480432 **Conf Migration for HW Retrofit**
Il servizio copre la migrazione dei dati dell'sistema Syngo.via attualmente in uso al nuovo syngo.via XL.

— 14481398 **syngo.MR Neuro Perfusion #1**
syngo.MR Neuro Perfusion estende il workflow della neurologia RM con strumenti di elaborazione avanzati per l'analisi dei dataset di perfusione cerebrale.

— 14481400 **syngo.MR Neuro Perfusion Mismatch#1**
syngo.MR Neuro Perfusion Mismatch estende la valutazione dei dataset di perfusione cerebrale con il calcolo dell'area di mismatch e del rapporto di mismatch tra due diversi contrasti (ad esempio diffusione e perfusione) per supportare le decisioni terapeutiche.

— 14481434 **syngo.MR Tissue 4D #1**
Tissue 4D è un'applicazione per la visualizzazione e la post-elaborazione di dataset 3D dinamici. L'applicazione include funzionalità di visualizzazione, pre-elaborazione configurabile e valutazione farmacocinetica. Tissue 4D offre due diversi modelli farmacocinetici.

— 14432718 **Servizi Professionali di Formazione**
Formazione on site di un giorno/uomo sulle applicazioni dopo l'installazione di applicazioni o packages.

La formazione sull'applicazione fornisce all'utente una solida base per la comprensione e l'applicazione dei workflow di Syngo.via e per massimizzare l'uso dell'attrezzatura all'interno della routine clinica. La formazione è focalizzata su un numero definito di utenti clinici che vengono nominati.

— 14429311 **Servizi Professionali di Implementazione**

Questo pacchetto di implementazione di N. 5 giorno/uomo include servizi di installazione e integrazione per Syngo.via.
Questo pacchetto di implementazione basato su PACS include servizi di installazione e integrazione per Syngo.via in un workflow radiologico principalmente supportato dalla funzionalità PACS.
Questo pacchetto include servizi professionali, tra cui:

- Installazione del software server Syngo.via sull'hardware server
- Installazione del software client Syngo.via sul workplace clinico per un utente
- Collegamento fino a 5 nodi DICOM
- Richiamo immagini di syngo.via dall'interfaccia utente PACS
- Assistenza nella configurazione del richiamo immagini di syngo.via dall'interfaccia utente PACS. Può essere necessario l'acquisto di software e servizi dal vendor PACS.
- Configurazione del workflow e delle regole base syngo.via
- Se applicabile:
    - Integrazione nella Local Area Network del cliente e in Siemens Remote Service con connessione Internet più servizio di installazione di base per il sistema HW Syngo.via presso la sede del cliente.

PRECISAZIONI FINALI

1. **Non è comunque ammessa la formulazione di offerte alternative, parziali, equivoche e/o condizionate**;
2. 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;
3. Si considera che ulteriori/diverse ***caratteristiche tecnico-funzionali*** rispetto a quelle minime richieste ***sono ammesse purché la ditta ne dimostri l'equivalenza o il miglioramento.***

   In tale caso, ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. 36/2023, 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.
4. 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 ***saranno escluse*** dalla gara.
5. 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 presente Capitolato;
6. Durante tutto il periodo di garanzia e per tutta la vita utile dell'apparecchiatura, indipendentemente dalla stipula o meno di un contratto manutentivo post garanzia, le licenze d'uso dei sistemi operativi e di tutti i software, sia in modalità on-premises che SaaS, offerti non dovranno avere:
    - scadenza o limiti temporali di utilizzo;
    - limiti sul numero di pazienti trattabili, se non diversamente richiesto e/o specificato nel presente Capitolato Speciale;
    - limiti sul numero di istanze utilizzabili, se non diversamente richiesto e/o specificato nel presente Capitolato Speciale.

   o qualsivoglia ulteriore condizione che possa impedire l'utilizzo di tutte le funzionalità, hardware e/o software, dell'apparecchiatura fornita o che possa comportare oneri economici o di altro tipo per l'ASUGI.

   Tutte le soluzioni software offerte, basate sul paradigma **SaaS** (Software as a Service), dovranno essere qualificate dall'ACN (Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale) e pubblicate sul Cloud Marketplace della PA.
7. Le apparecchiature oggetto della presente procedura dovranno, inoltre, rispettare il principio DNSH ("Do No Significant Harm"), ovvero di "*non arrecare danno significativo agli obiettivi ambientali*", così come previsto

dall'art. 18 comma 4 lett. d) del Regolamento UE 241/2021. A tal fine, il Concorrente, in sede di presentazione dell'Offerta tecnica, dovrà produrre la check-list contenente gli elementi di controllo definiti nella Scheda 4 "Acquisto, Leasing, Noleggio di apparecchiature elettriche ed elettroniche utilizzate nel settore sanitario" di cui alla Circolare RGS n. 32 del 30 dicembre 2021. Attraverso la compilazione dell'Allegato "Scheda 4 DNSH", il Concorrente dovrà valorizzare ciascuna voce della check-list relativa agli "elementi di controllo" con "sì" o "non applicabile". Per ogni elemento di controllo classificato come "non applicabile", il Concorrente dovrà, altresì, fornire adeguata motivazione.

4. FORNITURE E SERVIZI OPZIONALI (ESCLUSI DALL'IMPORTO POSTO A BASE D'ASTA)

Le forniture e i servizi descritti nel presente paragrafo ***possono essere disponibili***, e sono prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima **solo se richiesti dall'ASUGI**, a fronte della corresponsione della quota economica prevista e dichiarata dal concorrente in busta economica.

4.1. Forniture Opzionali

- Accessori, apparecchiature, software implementabili sull'aggiornamento offerto.

4.2. Servizi Opzionali

- servizio di **Assistenza Remota** fornito secondo le specifiche previste nell'Allegato "*Specifiche IT ASUGI*";

5. NORMATIVA A CUI L'APPARECCHIATURA DEVE RISPONDERE

L'apparecchiatura - nella configurazione finale post upgrade - e i dispositivi offerti, inclusi i software, dovranno essere conformi alle seguenti norme che si elencano a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- Normativa vigente sui Dispositivi Medici, in particolare nel rispetto di quanto previsto all'art. 120 "Disposizioni transitorie" del Nuovo Regolamento (UE) 2017/745 e s.m.i., e alle successive modifiche introdotte dal Regolamento UE 561/2020 e dal regolamento UE 2023/607; si chiede di fornire a corredo dell'offerta anche la documentazione di conformità marcatura CE DM (dichiarazione di conformità e, se diverso da classe I non sterile e senza funzioni di misura, copia del certificato emesso dall'Organismo Notificato), valida secondo le prescrizioni del successivo Regolamento UE 2023/607 per permettere la verifica dell'eventuale validità di estensione del certificato, nel caso fosse scaduto; si produca in questo caso tutta la seguente documentazione:
    - Autocertificazione di rispondenza a tutti i requisiti del regolamento UE 2023/607
    - "Confirmation Letter" dell'Organismo Notificato, secondo ad esempio il documento del TEAM NB-MED del 3 maggio 2023;
- al momento dell'Ordinativo di Fornitura, tutti i dispositivi medici offerti dovranno essere in regola con gli obblighi di registrazione presso la Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della Salute in conformità ai requisiti del DLGS 137/2022, e/o quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/745 (EUDAMED) e s.m.i.;
- alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza dei pazienti e dei lavoratori in Risonanza Magnetica (DM 10 agosto 2018).
- alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D.lgs. 81/2008 e s.m.i.;
- Circolare AGID 18 aprile 2017, n.2/2017;
- Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati, n. 2016/679, per quanto applicabile;
- norme nazionali CEI EN 60601-1 e specifiche di pertinenza;
- norme nazionali CEI EN 60825-1 e specifiche di pertinenza.

L'aggiudicatario, inoltre, ***dovrà collaborare attivamente***, per quanto oggetto di fornitura, alla produzione della documentazione che l'ASUGI è chiamata a redigere in ottemperanza al Regolamento GDPR, al Codice Privacy. È richiesto inoltre il rispetto di quanto previsto dalle normative e linee guida emanate da AgID e ACN nonché dalla direttiva NIS.

Per quanto concerne la Sicurezza IT il contenuto dell'Allegato "Sicurezza IT ASUGI" è da considerarsi prevalente rispetto ad ogni altra specifica IT, eventualmente in contrasto, contenuta nella documentazione della procedura.

6. TRASPORTO, CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELL'APPARECCHIATURA

6.1. Trasporto

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

6.2. Consegna

La consegna dovrà essere eseguita in *porto franco* presso ASUGI, entro i tempi prevista da cronoprogramma presentato in sede di offerta, a valere dalla data di stipula del contratto.

Per concordare la data di consegna dovrà essere contattato, previa indicazione dell'acquisitore, la S.C. Ingegneria Clinica allo **040/3994146**.

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 s.m.i..

Facendo seguito alla stipula del contratto il Fornitore dovrà, prontamente, comunicare all'ASUGI la data di consegna prevista che dovrà comunque rispettare il termine massimo stabilito, salvo diverso accordo tra le parti.

L'apparecchiatura dovrà essere consegnata nella versione corrispondente all'offerta, corredata di tutti gli accessori, cavi, connettori, software e quant'altro necessario per il corretto e sicuro funzionamento in relazione alla destinazione d'uso prevista.

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.

6.3. 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.

6.4. 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 dell'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.

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

- **Certificato CEI 62-5** con i valori di misura;
- piani definitivi relativi allo svolgimento dei corsi di addestramento:
    - all'uso dell'apparecchiatura per il personale sanitario della SC Radiologia;
    - le periodicità delle manutenzioni preventive, dei controlli qualità e delle verifiche di sicurezza elettrica qualora previste dal fabbricante e/o dalle vigenti norme tecniche;

- 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.);

Inoltre laddove applicabili schede di segnalazione dei "rischi residui" (schede di sicurezza secondo quanto stabilito dal D.Lgs. 81/08), 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).

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 della conformità dell'apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
- verifica, da parte del Responsabile della Sicurezza in Risonanza Magnetica afferente alla S.C. di Fisica Sanitaria, della rispondenza alla normativa;
- 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 IT ASUGI" e al Paragrafo "Specifiche di Integrazione SIO e PACS".

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 tra quanto riportato nell'ordinativo di fornitura e relativo DDT e quanto installato;
- consegna di tutta la documentazione a corredo dell'apparecchiatura così come previsto dalla documentazione di gara;
- consegna del verbale di avvenuta formazione all'uso dell'apparecchiatura, firmato da tutto il personale medico e tecnico della SC Radiologia istruito;
- il parere favorevole da parte dell'Esperto Responsabile della Sicurezza in RM dell'ASUGI;
- esito positivo delle 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 dell'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.

6.5. 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

7. FATTURAZIONE E PAGAMENTI

7.1. Fatturazione

L'emissione della fattura **è vincolata all'esito positivo delle prove di collaudo e accettazione**.

Per la fatturazione elettronica, il codice CUF dell'Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina è: **HCGJR2.**

Nel caso di raggruppamenti temporanei d'impresa le fatture potranno essere emesse separatamente da ciascuna impresa del raggruppamento, alle quali verrà liquidato direttamente il compenso relativo alle prestazioni dichiarate.

7.2. Pagamenti

il pagamento delle fatture avverrà, secondo quanto previsto dal d.lgs. 192/2012, entro **60** giorni dalla data dell'accettazione o della verifica eventualmente previste dalla legge o dal contratto ai fini dell'accertamento della conformità della merce o dei servizi alle previsioni contrattuali, qualora l'ASUGI riceva la fattura o la richiesta equivalente di pagamento in epoca non successiva a tale data.

7.3. Pagamento delle opere edili impiantistiche

Non previsto.

8. GARANZIA E MANUTENZIONE FULL RISK

8.1. Garanzia

Per ciascuna apparecchiatura, modulo 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 almeno **12 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 descritto nel successivo **Paragrafo 8.2**, 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.

L'ASUGI avrà diritto alla riparazione o alla sostituzione gratuita ogni qualvolta, nel termine di **12 mesi**, a partire dalla data di collaudo positivo, si verifichi il cattivo o mancato funzionamento delle apparecchiature stesse (comprensive o meno dei dispositivi accessori), senza bisogno di provare il vizio o difetto di qualità.

8.2. Manutenzione Full Risk

Durante tutto il periodo di garanzia e per tutta la durata del contratto di manutenzione Full Risk che l'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 (*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 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:

- Manutenzione Preventiva;
- Verifiche di Sicurezza Elettrica;
- Manutenzione Correttiva;
- Servizio di Assistenza Remota qualora disponibile;
- Fornitura Parti di Ricambio;
- Aggiornamento Hardware e Software.

8.3. 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 dell'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.

8.4. 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. Le verifiche devono tenere conto dei collegamenti funzionali instaurati, compresi pertanto i collegamenti della rete dati.

8.5. 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, laddove disponibile e qualora richiesta, comprensiva, per tutte le apparecchiature collegate in rete, del Servizio di Assistenza Remota, che dovrà essere realizzato secondo quanto precisato al successivo Paragrafo "Servizio di Assistenza Remota".

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 18:00. 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.

Di seguito le definizioni e i livelli di servizio richiesti per l'esecuzione degli interventi di manutenzione correttiva.

DEFINIZIONE DELLE TEMPISTICHE DI INTERVENTO RICHIESTE

TEMPO DI PRIMO INTERVENTO	il tempo che intercorre tra la **richiesta di intervento** e il **primo intervento** (*fisico o da remoto*) da parte dei tecnici della ditta.
TEMPO DI RISOLUZIONE	Il tempo massimo che intercorre tra la **richiesta di intervento** e la conclusione dell'intervento con il **ripristino del pieno e corretto funzionamento** dell'apparecchiatura.
GUASTO BLOCCANTE	Un guasto si intende di tipo ***bloccante*** qualora il mancato o parziale utilizzo dell'apparecchiatura determinato dal guasto stesso impedisca il normale svolgimento dell'attività clinica della struttura operativa per cui l'apparecchiatura è utilizzata e necessaria. Si intendono ***bloccanti*** anche quei guasti inizialmente non bloccanti non gestiti dalla ditta che nel tempo si sono trasformati in bloccanti, e per i quali il calcolo delle penali parte dalla data di apertura del guasto non bloccante iniziale.

Le tempistiche d'intervento richieste per l'esecuzione di un ***numero illimitato*** di interventi di manutenzione correttiva sono le stesse, di seguito richiamate, offerte nella gara nell'ambito della Convenzione stipulata dall'Agenzia Regionale

di Coordinamento per la Salute (ARCS) con la società Siemens Healthcare S.r.l. risultata migliore offerente sulla procedura ID20SER002.1 Lotto 4, come da Determinazione Dirigenziale ARCS n. 207 del 03/04/2024:

La fascia lavorativa offerta è compresa tra le ore 8:00 e le ore 18:00 dal lunedì al venerdì esclusi i festivi.
Per tempo di primo intervento: il tempo che intercorre tra la richiesta di intervento e il primo intervento (fisico o da remoto) da parte dei tecnici dell'Appaltatore

Descrizione	**Richiesta da Capitolato**	**Tempistica offerta**
Tempo di primo intervento (h lavorative)	8 ore lavorative	**2 ore lavorative dalla richiesta di intervento (on site o tramite SRS)**

Per tempo di risoluzione: il termine massimo entro il quale deve essere concluso l'intervento di **ripristino del pieno e corretto funzionamento** dell'apparecchiatura.

Descrizione	**Richiesta da Capitolato**	**Tempistica offerta**
Tempo di risoluzione per guasti bloccanti	24 ore lavorative	**16 ore lavorative dalla diagnosi guasto (*) con parti di ricambio** **8 ore lavorative dalla diagnosi guasto (*) con parti di ricambio**
Tempo di risoluzione per guasti non bloccanti	40 ore lavorative	**16 ore lavorative dalla diagnosi guasto (**)**

(*) Fanno eccezione al rispetto dei termini sopra citati gli interventi per la cui risoluzione completa siano necessarie attività tecniche che per loro stessa specificità vanno oltre le ore indicate (ad esempio per la taratura del sistema a seguito della sostituzione del componente guasto). Questi casi saranno prontamente comunicati e documentati in modo da consentire la programmazione delle attività.
(**) In caso di guasto non bloccante l'intervento tecnico sarà concordato con il reparto utilizzatore sulla base delle esigenze specifiche di operatività dell'impianto.

8.6. Servizio di Assistenza Remota

Le attività di Assistenza Remota, qualora offerte, per il periodo di garanzia e durante l'eventuale contratto manutentivo post garanzia, saranno, ***esclusivamente***, possibili solo a seguito:

- della Designazione a Responsabile Trattamento Dati dell'Aggiudicatario;
- di domanda, di rilascio delle credenziali nominali di accesso ai sistemi VPN dell'ASUGI, ***sottoscritta digitalmente*** dal legale rappresentante o procuratore protempore dell'aggiudicatario che dovrà essere inviato via PEC all'ASUGI al seguente indirizzo: asugi@certsanita.fvg.it e in copia al seguente indirizzo e-mail: ingegneria-clinica@asugi.sanita.fvg.it.;
- di utilizzo dei sistemi VPN dell'ASUGI con connessioni, nominative, di tipo ***client-to-site***.

Ulteriori specifiche e dettagli relative al Servizio di Assistenza Remota, sono reperibili all'interno dell'Allegato "*Specifiche IT ASUGI*" ***il cui contenuto è da ritenersi prevalente rispetto a qualsiasi altra indicazione contenuta nella documentazione della presente gara d'appalto***.

8.7. 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.

8.8. 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.

9. SPECIFICHE IT ASUGI

L'Allegato "*Specifiche IT ASUGI*" ***è parte integrante*** del presente Capitolato ***ed il suo contenuto è da considerarsi prevalente rispetto ad ogni altra specifica IT in Capitolato eventualmente in contrasto***.

10. SPECIFICHE DI INTEGRAZIONE SIO E PACS

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare la perfetta integrazione di quanto fornito con i servizi ICT in essere presso l'ASUGI, con il Sistema Informativo aziendale e la piattaforma PACS secondo quanto previsto nel presente paragrafo.

Gli eventuali costi derivanti da tali integrazioni con applicativi di ditte terze dovranno essere a carico della ditta aggiudicataria.

Tutti i sistemi offerti, diagnostiche e workstation specialistiche, dovranno essere pienamente compatibili con il sistema PACS in uso presso l'ASUGI. (Esaote S.p.A.) e con la piattaforma dei sistemi informativi Clinico/Gestionali G2 e Cardionet (Insiel S.p.A.).

Tali interfacciamenti devono essere realizzati in rispondenza allo standard DICOM e ad una logica IHE al massimo livello di implementazione disponibile, secondo i documenti Integration Statement IHE pubblicati ufficialmente.

Al sistema offerto ***sarà pertanto richiesta*** la conformità ai seguenti profili IHE ***almeno*** per i seguenti attori e per tutte le relative transazioni obbligatorie:

Profili IHE	Attori IHE	Transazioni IHE
SWF	**Acquisition Modality**	**Tutte**
Consistent Time	**Time Client**	**Tutte**

La configurazione della messaggistica inerente i servizi di Worklist, MPPS e Storage Committment nonché la mappatura degli attributi tra Worklist e studi prodotti deve essere eseguita almeno secondo profilo IHE e comunque esplicitata e concordata in fase di installazione o di interfacciamento al sistema PACS.

Inoltre, se disponibile, si intende inclusa nella fornitura anche la funzionalità e l'adeguata messaggistica standard per la gestione di più Scheduled Procedure Step o più protocolli di acquisizione da parte della modalità all'interno di un singolo studio DICOM.

Le configurazioni IHE/DICOM disponibili dovranno essere dettagliatamente dichiarate dalla ditta offerente.

In merito al trasferimento in rete, le modalità dovranno essere configurate per fornire le massime performance possibili. Andranno pertanto attivate tutte le funzioni standard di compressione e/o le classi DICOM più moderne.

Per quanto riguarda la parte non relativa all'imaging, i sistemi offerti dovranno preferibilmente poter catturare e salvare sul sistema PACS una raccolta delle evidenze prodotte nel corso dell'esame clinico in formato DICOM (classe Structured Report e/o Secondary Capture e/o DICOM Encapsulated PDF, altre classi standard DICOM), possibilmente selezionabile e presentata come documento, e gestirla secondo il profilo IHE SWF.

Ogni software fornito, incluso ogni software di post-processing ovvero con funzioni di elaborazione sui dati acquisiti, dovrà permettere all'utente di:

- archiviare in formato standard (DICOM ove applicabile) tutti i dati prodotti sul sistema PACS aziendale;
- cancellare i dati dall'archivio locale del sistema;

- eseguire tutte le funzioni di elaborazione dopo il recupero dei dati dal PACS aziendale.

Nel caso limiti tecnici ostacolino tale funzionalità, tali limiti dovranno essere dettagliatamente esplicitati in sede di offerta. A tal fine dovranno essere evidenziate in sede di offerta anche tutte le classi proprietarie eventualmente utilizzate, allo scopo di poter utilizzare il PACS come unico archivio di riferimento per le elaborazioni specialistiche.

Il software dovrà, ove possibile, nel caso possa interfacciarsi con un archivio DICOM, prevedere la possibilità di ricevere uno studio tramite la procedura di DICOM MOVE o in alternativa di individuare e scaricare/visualizzare attraverso la procedura di DICOM Query/Retrieve solo gli studi prodotti dalla macchina di acquisizione oggetto di offerta.

Se applicabile, dovrà essere possibile discernere anche tra il tipo di esami prodotti (*in funzione del richiedente o del protocollo utilizzato*).

L'offerente dovrà in tal senso esplicitare la soluzione tecnico/procedurale offerta e più adatta al proprio tipo di software.

La corrispondenza ai suddetti requisiti sarà valutata utilizzando: i documenti Integration Statement IHE presentati in fase di gara e quale fonte ufficiale di consultazione per la verifica, il sito di IHE Europe e i relativi link ivi registrati.

Al momento del collaudo, sarà attuata la contestualizzazione e il test degli stessi in ambito PACS per l'accertamento dell'effettiva funzionalità degli interfacciamenti. Un esito negativo di tali verifiche porterà alla sospensione delle procedure di collaudo (e relativo pagamento) fino alla loro completa soddisfazione.

Resta altresì inteso che, dovendo fornire un servizio pubblico, le aziende si riservano il diritto di utilizzare le attrezzature anche in assenza di un collaudo formale completo. In tal caso si procederà alla redazione di un "*collaudo funzionale*" atto a certificare l'utilizzabilità della fornitura in sicurezza ed entro i limiti dovuti alle carenze, ma non darà diritto ad alcun pagamento per il fornitore.

11. FORMAZIONE E ADDEDSTRAMENTO

Il percorso formativo deve consentire il corretto e sicuro utilizzo dei sistemi offerti, integrando in modo articolato interventi di formazione vera e propria, informazione e addestramento.

Il percorso formativo deve prevedere, oltre all'addestramento a tutti gli applicativi software, anche i seguenti contenuti:

- rischi all'utilizzo per il paziente e procedure di comportamento;
- rischi all'utilizzo per gli operatori e procedure di comportamento;
- rischi di interferenza per l'impiego con altri dispositivi;
- utilizzo di dispositivi di protezione per il paziente e/o gli operatori;
- limitazioni all'utilizzo.

Le Ditte partecipanti, dovranno presentare, a corredo:

- Un dettagliato piano di formazione e addestramento rivolto al personale sanitario relativo alle attività di utilizzo e gestione dei sistemi offerti per la loro completa funzionalità, con l'indicazione della durata del corso, degli argomenti previsti, dei nominativi dei docenti e del numero di sessioni proposte al fine di garantire la formazione del maggior numero possibile di operatori dell'ASUGI;
- Eventuali soluzioni proposte per la formazione a distanza (FAD) degli operatori sanitari;
- Se pertinente, un piano di formazione e addestramento per il personale della Fisica Sanitaria inerente l'esecuzione dei controlli di qualità e le procedure di calibrazione per le analisi quantitative;
- Un piano di retraining (aggiornamento) rivolto al personale sanitario sull'utilizzo delle apparecchiature, da svolgersi su richiesta dell'ASUGI per un periodo di **10 anni** dalla stipula del contratto (almeno una sessione all'anno).

L'effettivo svolgimento di tutte le attività previste nei piani di formazione dovrà essere documentato mediante la presentazione di attestati di partecipazione da parte degli operatori interessati; la mancata presentazione di tale documentazione verrà considerata motivo di non rispondenza ai requisiti di collaudo.

I piani di formazione e addestramento potranno prevedere interventi successivi al completamento del collaudo.

Tutte le attività previste in tali piani sono da intendersi interamente a carico della Ditta aggiudicataria.

12. PROGETTAZIONE

Solamente in caso di necessità di effettuare lavori di adeguamento dei locali, 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 offerta, unitamente ad un cronoprogramma di massima dei lavori per l'installazione fino al collaudo dell'aggiornamento dell'Impianto di Risonanza Magnetica Intera 1,5T oggetto di fornitura.

12.1. Importo per la progettazione

Non previsto.

13. LAVORI EDILI ED IMPIANTISTICI

Gli eventuali lavori edili ed impiantistici, ***che si intendono compresi in fornitura***, includono qualsiasi intervento, ***nessuno escluso***, necessario alla corretta installazione e utilizzo in sicurezza dell'apparecchiatura offerta, sono quindi da intendersi compresi anche gli eventuali adeguamenti della gabbia di Faraday e del tubo di Quench.

13.1. Aspetti della Sicurezza

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

L'area di cantiere/installazione dovrà essere separata 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 tecnico e sanitario.

Tutte 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.

13.2. Vincoli operativi e prescrizioni

Al fine della redazione del progetto degli interventi edili impiantistici da realizzarsi nell'ambito della fornitura e installazione, "chiavi in mano", dell'aggiornamento tecnologico (*hardware e software,* ***magnete escluso***), della Risonanza Magnetica Siemens modello MAGNETOM Aera 1,5T, si ritiene opportuno evidenziare alcuni vincoli operativi ed eventuali criticità rilevanti al fine della predisposizione dell'offerta tecnico-economica.

L'elaborazione dell'offerta da parte dell'operatore economico dovrà anche considerare che, al fine di garantire la continuità dell'attività sanitaria, e ridurre le possibili interferenze di certe lavorazioni con la stessa, potranno essere richieste restrizioni all'orario di esecuzione dei lavori, compresa la richiesta d'esecuzione in orario notturno o in giornate festive, senza che questo comporti oneri ulteriori per ASUGI. Si precisa inoltre che tali limitazioni non contribuiranno a prorogare i termini previsi dal cronoprogramma per l'esecuzione delle opere.

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.

Durante l'esecuzione dell'eventuale sopralluogo saranno indicati i possibili percorsi di accesso all'area oggetto dell'intervento. L'effettiva disponibilità andrà verificata in sede di progetto e confermata con gli uffici tecnici prima dell'avvio delle lavorazioni.

Tutte le lavorazioni e le installazioni previste dall'intervento dovranno essere coerenti con le portate ammissibili di carico dei solai e dei montalettighe messi a disposizione della ditta esecutrice, e tutte le movimentazioni previste dovranno essere compatibili con le luci nette dei varchi individuati dai percorsi di accesso all'area di cantiere.

14. SICUREZZA E SALUTE DEI LAVORATORI

L'impresa appaltatrice dovrà osservare le disposizioni in materia di sicurezza del lavoro dettate dal 26 del D. lgs. n. 81/08 e, in particolare, il disposto dell'art.4, comma 2, lettere a, b, c, nonché le norme vigenti in materia di igiene del lavoro.

L'impresa appaltatrice dovrà – ove previsto – dotare il personale di indumenti appositi e di mezzi di protezione atti a garantire la massima sicurezza in relazione ai servizi svolti e dovrà adottare tutti i procedimenti e le cautele atte a garantire l'incolumità sia delle persone addette che dei terzi; comunicare all'ASUGI, prima dell'inizio dell'esecuzione della fornitura e del servizio di manutenzione i nominativi dei soggetti responsabili in materia di Prevenzione e Protezione (e fornire la documentazione di valutazione dei rischi ai sensi del D.lgs. 81/2008 s.i.m.).

Se previsto dalla normativa vigente l'ASUGI e l'Appaltatore procederanno alla stesura di un piano di coordinamento per l'attuazione delle misure di protezione e prevenzione dei rischi ai sensi dell'articolo 26 del D.lgs. n. 81/08 s.i.m..

Le dichiarazioni, gli obblighi ed i documenti richiesti in merito alle disposizioni di legge sulla sicurezza e la salute dei lavoratori, dovranno essere resi anche dagli eventuali candidati subappaltatori.

15. OBBLIGHI RELATIVI AL PERSONALE ADDETTO ALL'INSTALLAZIONE DELLE ATTREZZATURE E AL SERVIZIO DI MANUTENZIONE

Il personale impiegato nell'appalto ***dovrà***:

- possedere i requisiti e le capacità professionali necessarie per lo svolgimento delle prestazioni previste nel presente Capitolato Speciale;
- essere di provata capacità e moralità;
- attenersi alle disposizioni previste dal Codice di Comportamento dei Dipendenti dell'ASUGI adottato ai sensi dell'art. 54, comma 5, del D.lgs. n. 165 del 30 marzo 2001 (ove pertinenti).

Qualora l'ASUGI:

a. ritenesse che uno o più unità di personale impiegato nell'appalto non possieda i requisiti tecnici indispensabili per un efficiente ed efficace svolgimento della fornitura e/o del servizio o si comporti in modo tale da compromettere la corretta esecuzione della fornitura e del servizio, si riserva il diritto di richiedere all'Appaltatore l'adozione di provvedimenti opportuni non esclusa anche la sostituzione del personale;

b. rilevi il mancato rispetto delle norme e disposizioni da parte del personale impiegato nell'appalto, ne darà comunicazione all'appaltatore per le determinazioni conseguenti, riservandosi in caso di situazioni particolarmente gravi, la facoltà di chiedere la sostituzione del personale coinvolto.

L'impresa appaltatrice dovrà osservare nei riguardi dei propri dipendenti e se costituita sotto forma di società cooperativa anche nei confronti dei soci lavoratori impiegati nell'esecuzione del servizio oggetto dell'appalto, tutte le leggi, i regolamenti e le disposizioni normative in materia di rapporto di lavoro, di previdenza e assistenza sociale e di sicurezza ed igiene del lavoro, senza differenza alcuna.

Tutto il personale adibito al servizio di manutenzione e all'installazione delle attrezzature appaltate ***dovrà*** essere alle dipendenze e sotto la diretta ed esclusiva direzione e responsabilità dell'impresa appaltatrice.

L'appaltatore dovrà comunicare all'ASUGI, almeno **30 giorni** prima dell'avvio del servizio, l'elenco nominativo del personale che sarà adibito al servizio, con l'indicazione per ciascuna unità di personale degli estremi del documento di riconoscimento (incluso una copia dello stesso), funzioni e CCNL di riferimento.

Impregiudicato quanto riportato nei Piani di Sicurezza e nei relativi Allegati per tutta la durata dell'appalto il personale preposto allo svolgimento delle attività avrà il ***divieto*** di:

a) accedere e circolare in aree non di propria pertinenza;

b) far circolare all'interno dell'area di cantiere, nel momento dell'installazione degli impianti, persone estranee;

c) utilizzare attrezzature non previste o di fortuna;

d) introdurre nelle aree e materiali e/o oggetti, che possano risultare d'intralcio alle operazioni previste durante l'installazione degli impianti;

e) introdurre nelle aree rifiuti di risulta di qualunque tipo;

f) tenere un comportamento indisciplinato.

Per tutta la durata dell'appalto il personale preposto allo svolgimento delle attività ***avrà l'obbligo*** di:

a) attenersi scrupolosamente alle prescrizioni, gli obblighi, i divieti, le modalità comportamentali e alle disposizioni che saranno impartite in corso d'opera del Responsabile della Fornitura/servizio e dal DEC;

b) indossare tutti gli indumenti di sicurezza e di protezione individuale previsti;

c) esporre sempre il cartellino di identificazione personale.

Il DEC e/o il RUP dell'ASUGI potranno disporre l'allontanamento immediato e permanente del lavoratore dell'impresa appaltatrice che non rispetti gli obblighi e i divieti contenuti nel presente articolo.

16. RESPONSABILITÀ DELL'APPALTATORE NEI CONFRONTI DEL PERSONALE DIPENDENTE

L'appaltatore ***deve provvedere*** alla completa osservanza delle vigenti disposizioni di legge e regolamento con particolare riguardo alle norme sulla tutela della libertà e della dignità dei lavoratori ed a quelle che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili.

L'appaltatore ***si obbliga*** ad applicare, nei confronti dei lavoratori dipendenti, inclusi i soci lavoratori nel caso di cooperative, condizioni retributive non inferiori a quelle risultanti dai contratti collettivi di lavoro vigenti di riferimento per i settori inerenti la fornitura e il servizio appaltato, durante tutto il periodo della validità del presente appalto. Il trattamento economico dei soci lavoratori delle Cooperative non può essere inferiore a quello dei lavoratori dipendenti.

Su richiesta dell'ASUGI, all'inizio ed alla fine del presente appalto, l'appaltatore deve presentare una dichiarazione dei competenti uffici, dalla quale risulti che il personale addetto al servizio è stato regolarmente assicurato ai fini anche previdenziali ai rispettivi Enti.

17. PROVE E VISIONI

Non richieste.

18. PENALI

Per le inadempienze contrattuali, non imputabili all'ASUGI ovvero a forza maggiore o a caso fortuito, elencate nella sottostante tabella saranno applicate le penali in essa riportate, fatto salvo il risarcimento del maggior danno:

INADEMPIENZA	PENALE
Per ogni giorno lavorativo di ritardo, rispetto ai termini previsti nel presente Capitolato Speciale per: • la consegna e l'installazione dell'apparecchiatura e degli eventuali dispositivi opzionali. Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua la fornitura/servizio in modo anche solo parzialmente difforme dalle disposizioni di cui al presente Capitolato Speciale e agli Ordini di Fornitura. In tal caso l'ASUGI applicherà al Fornitore la suddetta penale sino alla data in cui la/il fornitura/servizio inizierà ad essere eseguita/o in modo effettivamente conforme, al presente Capitolato Speciale e agli Ordini di Fornitura.	**1,5 per mille** del valore dell'Ordine di Fornitura.
Per ogni giorno lavorativo di ritardo, rispetto ai termini previsti nel presente Capitolato Speciale per: • l'effettuazione della verifica di conformità/collaudo delle apparecchiature e dei dispositivi opzionali;	**0,8 per mille** del valore dell'Ordine di Fornitura.

• l'eventuale ripetizione della verifica di conformità/collaudo in caso di esito negativo della precedente verifica di conformità.	
Per ogni giorno lavorativo di ritardo, rispetto ai termini concordati per: • la formazione del personale.	**0,5 per mille** del valore dell'Ordine di Fornitura.
Per ogni giorno lavorativo di ritardo, rispetto ai termini previsti nel presente Capitolato Speciale per: • gli interventi di manutenzione preventiva.	**0,5 per mille** del valore dell'Ordine di Fornitura.
Per ogni giorno lavorativo di ritardo, rispetto ai termini previsti nel presente Capitolato Speciale per: • i tempi d'intervento e ripristino delle funzionalità delle apparecchiature in caso di manutenzione correttiva.	**0,5 per mille** del valore dell'Ordine di Fornitura.

Al fine di garantire un'analisi obiettiva degli eventi, la procedura di contestazione dovrà essere effettuata in contraddittorio con l'Appaltatore, secondo le seguenti modalità:

- ASUGI segnala via PEC all'Appaltatore l'inadempimento passibile di penale, precisando le circostanze in cui esso è avvenuto ed è stato riscontrato e invitando lo stesso, ove possibile e ritenuto di interesse, ad adoperarsi per l'adempimento entro un congruo termine all'uopo assegnato;
- l'Appaltatore ha facoltà di fornire, entro cinque giorni dal ricevimento, ogni giustificazione od osservazione ritenga di formulare in proposito;
- nel caso in cui le giustificazioni non pervengano, siano ritenute insoddisfacenti ovvero nell'ipotesi in cui l'appaltatore non provveda in termini all'adempimento eventualmente intimatogli, ASUGI comunicherà entro i quindici giorni successivi all'Appaltatore le proprie determinazioni circa l'applicazione della penale.

Le penali sono cumulabili tra loro e rimane comunque salvo il diritto di ASUGI ad ottenere il risarcimento di eventuali ulteriori danni subiti. Esse saranno applicate mediante emissione di note di addebito da parte di ASUGI e incassate a mezzo di compensazione con il corrispettivo dovuto all'Appaltatore.

Nel caso in cui il corrispettivo da liquidare all'appaltatore non fosse capiente rispetto all'entità della penale o delle penali, nonché rispetto a quello degli eventuali ulteriori danni subiti da ASUGI, ci si rivarrà sulla garanzia definitiva.

Le penalità potranno essere comminate comunque entro il limite massimo del 10% dell'ammontare netto contrattuale, come stabilito dall'art. 126 del D.lgs 36/2023.

La richiesta e/o il pagamento delle penali non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.