

**PROCEDURA APERTA TELEMATICA, SOPRA SOGLIA COMUNITARIA,
PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA E INSTALLAZIONE, “CHIAVI IN MANO”,
DI N. 1 ANGIOGRAFO BIPLANO
PER L’AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA GIULIANO ISONTINA
(tender_75243 — rfq_105667)
CIG: B876BA8950 - CUP G49I24001190002**

CAPITOLATO SPECIALE

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)	12
4.1. Forniture Opzionali	12
4.2. Servizi Opzionali	12
5. NORMATIVA A CUI L'APPARECCHIATURA DEVE RISPONDERE	12
6. TRASPORTO, CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELL'APPARECCHIATURA	13
6.1. Trasporto	13
6.2. Consegna	13
6.3. Installazione	14
6.4. Collaudo	14
6.5. Collaudo Parziale	15
7. FATTURAZIONE E PAGAMENTI	16
7.1. Fatturazione	16
7.2. Pagamenti	16
7.3. Pagamento delle opere edili impiantistiche	16
8. GARANZIA E CONTRATTI MANUTENTIVI POST GARANZIA	16
8.1. Garanzia	16
8.2. Manutenzione Full Risk	17
8.3. Manutenzione Preventiva	17
8.4. Verifiche di Sicurezza Elettrica	18
8.5. Manutenzione Correttiva	18
8.6. Servizio di Assistenza Remota	19
8.7. Fornitura Parti di Ricambio	19
8.8. Aggiornamento Hardware e Software	19
9. SPECIFICHE IT ASUGI	20
10. SPECIFICHE DI INTEGRAZIONE SIO E PACS	20
11. FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO	21
12. PROGETTAZIONE	22
10.1. Importo per la progettazione	23
13. LAVORI EDILI ED IMPIANTISTICI	23
11.1. Importo per i Lavori Edili e Impiantistici	25
11.2. Lavori Edili	25

11.3.	Lavori Strutturali	26
11.4.	Elettriche Speciali.....	26
11.5.	Meccaniche e Gas Medicali	26
11.6.	Rete Dati.....	26
11.6.1.	Cablaggio Strutturato	26
11.7.	Integrazione SGISO	28
11.8.	Aspetti della Sicurezza	29
11.9.	Vincoli operativi e prescrizioni	29
14.	SICUREZZA E SALUTE DEI LAVORATORI.....	30
15.	OBBLIGHI RELATIVI AL PERSONALE ADDETTO ALL'INSTALLAZIONE DELLE ATTREZZATURE E AL SERVIZIO DI MANUTENZIONE	30
16.	RESPONSABILITÀ DELL'APPALTATORE NEI CONFRONTI DEL PERSONALE DIPENDENTE	31
17.	PROVE E VISIONI	32
18.	PENALI	32

1. OGGETTO DELL'APPALTO

Oggetto del presente documento è la disciplina dell'affidamento fornitura e installazione, in modalità *chiavi in mano*, di **n. 1 Angiografo Biplano** nei locali della SC (UCO) Radiologia Diagnostica ed Interventistica, siti all'interno del Complesso Operatorio dell'Ospedale di Cattinara, denominati **Sala Angiografia AAR2** (così come indicato nell'Allegato "Planimetrie").

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.

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

- **n. 1 Angiografo Biplano**, 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 **Paragrafo 3**;
- Sopraluoghi, consegna, trasporto, imballo, scarico, montaggio, rimozione degli imballi, installazione e collaudo e relativi viaggi e trasferte;
- Smontaggio, asporto e smaltimento dell'attuale Angiografo modello Allura Xper FD20 prodotta dalla ditta Philips nel pieno rispetto delle vigenti normative di settore;
- La progettazione di fattibilità tecnico/economica ed esecutiva;
- Coordinamento della Sicurezza in Fase di Progettazione;
- Ottenimento di tutte le necessarie autorizzazioni da parte degli Enti preposti;
- L'esecuzione di opere edili, impiantistiche e protezionistiche di adeguamento necessarie all'installazione della nuova apparecchiatura e di quelle richieste e dettagliate nel successivo **Articolo 13**;
- Rimozione e smaltimento dei materiali di risulta e pulizia delle aree di lavoro per l'agibilità degli ambienti;
- Verifiche ambientali per certificazione ISO 7-UNI EN ISO 14644-1 al termine dei lavori;
- 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 e il Sistema di Gestione Integrato di Sala Operatoria (SGISO);
- 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;
- 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 "*Garanzia e Contratti Manutentivi Post Garanzia*";
- Esaustivi, approfonditi e periodici corsi di formazione, effettuati da personale competente all'uso dell'apparecchiatura per il personale medico e tecnico della SC (UCO) Radiologia Diagnostica ed Interventistica con rilascio di attestato nominativo **da erogarsi prima del collaudo**.

Nel complesso operatorio di Cattinara è in uso un Sistema di Gestione Integrato di Sala Operatoria (SGISO) della ditta Tesi Elettronica e Sistemi Informativi S.p.A. Nella fase di progettazione e successiva realizzazione della Sala Angiografica dovranno essere mantenute le funzionalità di video routing, oggi garantite dallo SGISO e integrati i nuovi segnali offerti dalle apparecchiature introdotte in fornitura, come da indicazioni del successivo **Articolo 13.7**.

La nuova realizzazione dovrà, infine, garantire il mantenimento dell'attuale certificazione ISO 7-UNI EN ISO 14644-1 della Sala Angiografica. Prima dell'avvio della progettazione verrà consegnato all'aggiudicatario l'ultimo report disponibile a garanzia degli standard dichiarati. Restano invece a carico dell'aggiudicatario tutte le prove atte a

verificare il mantenimento dell'attuale certificazione ISO 7-UNI EN ISO 14644-1 nelle condizioni sopraindicate, da eseguire al termine dei lavori di adeguamento della sala.

2. DESTINAZIONE D'USO

La sala angiografica avrà una destinazione d'uso dedicata alle attività proprie della SSD Radiologia Interventistica Endovascolare, con utilizzo combinato per procedure diagnostiche e interventistiche di Neuroradiologia e Radiologia Generale.

Il sistema biplanare dovrà garantire l'esecuzione delle principali procedure di Neuroradiologia Interventistica:

- Angiografia diagnostica del distretto cerebrale, dei vasi afferenti e del distretto midollare per lo studio di aneurismi, vasculopatie e malformazioni vascolari con shunt artero-venoso ad alto flusso.
- Interventi di ricanalizzazione dei vasi intracranici ed extracranici in corso di ictus ischemico.
- Interventi di stenting dei tronchi sovra-aortici e del distretto intracranico per il trattamento di stenosi vascolari.
- Interventi complessi di esclusione di patologia aneurismatica intracranica mediante stent, dispositivi intrasacculari o microspirali.
- interventi di embolizzazione mediante colle e microparticelle degli ematomi sottodurali.
- Interventi complessi di embolizzazione mediante colle delle malformazioni vascolari con shunt artero-venoso.
- Interventi percutanei alla colonna vertebrale; in particolare infiltrazioni foraminali, faccettali, discali, biopsie vertebrali, radiofrequenze, crio-ablazioni e procedure di vertebroplastica/cifoplastica.
- Procedure diagnostiche mielografiche e interventistiche per le patologie legate a ipotensione liquorale.

Inoltre, in conformazione monoplanare, il sistema angiografico dovrà consentire agevole esecuzione delle principali procedure di Radiologia Interventistica:

- Angiografie e flebografie diagnostiche dei distretti vascolari toraco-addominali e degli arti.
- Embolizzazione di sanguinamenti dei distretti vascolari toraco-addominali e degli arti.
- Embolizzazioni di sanguinamenti splenici mediante spirali o plug.
- Embolizzazioni di arterie vescicali o prostatiche, in caso di sanguinamenti o di ipertrofia prostatica benigna.
- Trattamenti multimodali ablativi delle lesioni espansive addominali, in particolare epatiche e renali, con approcci combinati percutanei (radiofrequenza, microonde o crioablazione) ed endovascolari.
- Interventi di ricanalizzazione dei distretti vascolari toraco-addominali e degli arti.
- Posizionamento percutaneo di drenaggi per il trattamento di raccolte.
- Posizionamento di gastrostomie percutanee.
- In ambito multidisciplinare urologico, posizionamento percutaneo o sostituzione di nefrostomie e stent, anche con approcci combinati.
- In ambito multidisciplinare nefrologico, posizionamento percutaneo o sostituzione di cateteri venosi di grosso calibro in casi complessi.

Il layout della nuova sala angiografica biplanare dovrà pertanto garantire, oltre all'esecuzione delle procedure sopra elencate, anche la condivisione di immagini e segnali vitali all'interno e all'esterno della sala per tutto il personale afferente, compresi anestesisti e studenti, ottimizzando i flussi di personale e materiali.

3. CONFIGURAZIONE E CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI MINIME

L'apparecchiatura deve essere nuova di fabbrica, in produzione e in versione aggiornata al momento della consegna.

Le Ditte concorrenti dovranno dimostrare che i sistemi oggetto della fornitura sono configurabili per garantire i requisiti tecnico/prestazionali di seguito elencati e dovranno offrire i sistemi completi in una configurazione che garantisca comunque le prestazioni minime in funzione della destinazione d'uso richiesta.

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

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.

Per l'**Angiografo Biplano** la **configurazione e le caratteristiche tecnico-funzionali, minime richieste, pena esclusione**, sono le seguenti:

CARATTERISTICHE GENERALI

- l'apparecchiatura dovrà garantire affidabilità ad elevati volumi di attività;
- doppio sistema ad archi a "C" isocentrico, costituito da uno stativo motorizzato frontale a pavimento e uno stativo motorizzato laterale di tipo pensile con possibilità di impiego anche in configurazione monoplanare tramite parcheggio dello stativo pensile;
- interamente comandabile dalla sala esame, da console dotata di interfaccia semplice, intuitiva e installabile su entrambi i lati del tavolo, sia dalla sala di controllo;
- movimenti motorizzati modulabili dall'operatore;
- ampia escursione, in tutte le condizioni di utilizzo, di tutti i movimenti (fuoco-detettore, longitudinale, angolazione, rotazione, ecc.);
- possibilità di movimenti di rotazione e di angolazione effettuabili sia sincronizzati sui due piani che singolarmente, con mantenimento dell'isocentro;
- indicazioni chiare e di facile visibilità, agli operatori, dei dati di posizionamento degli archi;
- per ottimizzare tempistiche di intervento e ergonomia di lavoro, l'apparecchiatura dovrà consentire di memorizzare un ampio numero di proiezioni a scelta dell'operatore e di poterle richiamare in modo automatico; inoltre dovrà permettere di richiamare le proiezioni anche dalle immagini precedentemente memorizzate
- per agevolare la navigazione intravascolare con risparmio di mezzo di contrasto e di dose erogata, o la pianificazione di procedure percutanee, la macchina dovrà consentire la "fusione" dell'imaging pre-operatorio TC/RM con le informazioni scopiche in tempo reale mediante sistemi di guida in tempo reale a "realtà aumentata";
- per ottimizzare tempistiche di intervento e ergonomia di lavoro, l'apparecchiatura dovrà essere dotata della più ampia possibilità di controllo delle impostazioni dell'angiografo e dei sistemi di post-elaborazione CBCT, nonché di sorgenti e di eventuali programmi esterni, da telecomandi e dai comandi angiografici posizionati a bordo tavolo;
- efficace sistema di protezione anticollisione per operatori, paziente e tavolo paziente;

- massima accessibilità degli operatori, al paziente, durante l'esame e in caso di manovre di emergenza;
- comandabili dall'interno della sala angiografica da consolle dotata di interfaccia semplice e intuitiva;
- considerato che le attività angiografiche rientrano nel percorso di formazione della Scuola di Specializzazione in Radiodiagnostica, l'apparecchio dovrà rendere disponibili almeno i segnali provenienti da telecamera di campo operatorio e dei due principali canali angiografici al sistema SGISO in uso nel blocco operatorio di Cattinara.

GENERATORI

2 generatori con le seguenti caratteristiche per entrambi:

- potenza massima erogabile ≥ 100 KW;
- scopia digitale pulsata, con ampia possibilità di selezione dei livelli di dose da parte dell'operatore;
- sistemi automatici di regolazione dei parametri di esposizione in scopia e grafia;
- protocolli di acquisizione adeguati e ottimizzati per la destinazione d'uso prevista, in grado di essere modificati dall'operatore;
- preferibilmente in grado di interfacciarsi con l'impianto elettrico della sala esame per la riduzione e il ripristino dell'illuminazione ambientale all'attivazione e al rilascio del comando di grafia o scopia.

COMPLESSO RADIOGENO

2 complessi radiogeni con le seguenti caratteristiche e dotazioni per entrambi:

- almeno 2 macchie focali con la dimensione del Fuoco Piccolo $\leq 0,5$ mm;
- almeno 3 filtri addizionali per la riduzione delle radiazioni a bassa energia;
- dispositivo di controllo dello stato termico del tubo con visualizzazione dei parametri in sala comandi ed in sala esame.

CONSOLE DI ACQUISIZIONE

Con le seguenti caratteristiche, prestazioni e dotazioni:

- hardware di ultima generazione con elevata capacità di memoria e ampia capacità del disco per la memorizzazione di tutte le evidenze prodotte;
- possibilità di esportazione delle stesse su supporto CD/DVD e USB/Hard Disk esterno, sia in formato DICOM che nei più diffusi formati standard e preferibilmente nel formato UQCM (User Quality Control Mode);
- almeno n. 2 monitor, per la visualizzazione delle immagini radiologiche e per la gestione dell'esame (anagrafica paziente, archiviazione, visualizzazione dei parametri di funzionamento dell'apparecchio), con le seguenti caratteristiche:
 - di grado medico e a colori;
 - di dimensioni $\geq 19"$ e con risoluzione $\geq 1280 \times 1024$;
- integrabile e interfacciabile, secondo quanto previsto negli allegati "Specifiche IT ASUGI" ed "Integrazione SIO e PACS", con l'infrastruttura informatica e con i sistemi SIO, RIS e PACS dell'ASUGI;
- Preferibilmente UQCM (User Quality Control Mode);

ACQUISIZIONE DELLE IMMAGINI

Matrice di Acquisizione

- non inferiore a 1024×1024 pixel a 12 bit.

Tecniche di esposizione:

- DSA (Digital Subtraction Angiography) con autoshift in tempo reale;
- DA (Digital Angiography);
- Singola Esposizione;

- Road Mapping 2D con maschera live e con maschera da run in acquisizione precedente su entrambi i canali di acquisizione;
- Road Mapping 3D disponibile almeno sul canale frontale di acquisizione;
- Quantificazione vascolare (analisi stenosi e misurazioni).

Cadenza di Acquisizione indicativa:

- ≥ 15 p/sec in scopia pulsata;
- ≥ 15 fr/sec in fluorografia;
- ≥ 6 fr/sec in scopia in forma sottrattiva (tecnica road-map) con cadenza di acquisizione sottratta.

SISTEMI DI RILEVAZIONE

2 detettori di tipo Flat Panel con le seguenti caratteristiche per entrambi:

- DQE il più elevato possibile;
- dimensioni del pixel $\leq 200 \mu\text{m}$;
- elevato numero di ingrandimenti;
- griglia anti diffusione rimovibile.

DETTETTORE PRINCIPALE deve garantire:

- opportuna panoramicità del campo di vista necessaria ad eseguire le procedure richieste, con detettore che presenti almeno un lato di dimensioni estese (circa 40 cm);
- la massima qualità di immagine con ergonomia e flessibilità necessaria per l'esecuzione di indagini diagnostiche e procedure interventistiche di elevatissima qualità in ambito neurovascolare e periferico (distretto cerebrale, toracico, addominale, arti inferiori e superiori in particolare), con visualizzazione in dettaglio delle strutture vascolari, dei devices e dei materiali embolizzanti.

DETTETTORE LATERALE deve garantire:

- la massima qualità di immagine e l'ergonomia necessaria per raggiungere proiezioni utili alle procedure endovascolari cerebrali e non ostacolare le procedure che utilizzano l'angiografo in conformazione monoplanare.

ACQUISIZIONI ROTAZIONALI E STAZIONE DI POST ELABORAZIONE

AMBITO NEUROVASCOLARE

In ambito neurovascolare, il sistema dovrà garantire acquisizioni rotazionali CBCT e ricostruzioni di immagini angiografiche 3D di elevatissima qualità, con elevata velocità di acquisizione e ricostruzione mediante stazione di post-elaborazione.

La stazione di post-elaborazione deve consentire l'analisi semi-automatizzata delle immagini 3D per valutare le dimensioni degli aneurismi utile alla pianificazione dell'embolizzazione mediante spirali/sistemi intra-sacculari, dei diametri e lunghezze dei singoli vasi per la pianificazione del posizionamento di stent, integrati a sistemi di guida in tempo reale a "realtà aumentata" come il roadmap 3D.

Dovranno essere garantite in particolare:

- acquisizioni rotazionali CBCT ad elevatissima risoluzione, acquisite alla maggiore velocità possibile, per valutare l'apposizione a parete di stent endovascolari e per lo studio dei vasi di piccolissime dimensioni;
- immagini CBCT con ricostruzioni simil CT per la valutazione pre e post-intervento del parenchima cerebrale, con volume di ricostruzione tale da coprire tutta la testa (cute compresa) in un'unica acquisizione, meglio se con sistemi atti alla riduzione degli artefatti della fossa cranica posteriore.

AMBITO PERIFERICO

In ambito periferico, il sistema dovrà garantire l'esecuzione di CBCT angiografiche 3D per lo studio vascolare dei distretti toracici, addominale (compresa la pelvi) e degli arti; in particolare l'apparecchiatura deve consentire l'esecuzione di tali studi angiografici 3D in tutti i distretti corporei (compreso il distretto pelvico, anche in persone particolarmente alte).

Dovranno essere garantite:

- immagini CBCT con ricostruzioni simil CT per la valutazione delle strutture ossee e parenchimali in ambito toracico, addominale e degli arti, con la possibilità di garantire la copertura di tutti i distretti corporei (compreso il distretto pelvico) con altissima risoluzione spaziale e di contrasto.

La stazione di post-elaborazione deve consentire, mediante programmi dedicati per l'interventistica oncologica, l'esecuzione di biopsie, ablazioni, drenaggi e altre procedure che necessitano di inserimento di aghi extravascolari mediante sistemi di pianificazione e guida in tempo reale a "realtà aumentata".

Inoltre, per interventi di embolizzazione, la stazione dovrà consentire la pianificazione mediante l'analisi automatica o semi-automatica dei vasi afferenti alle lesioni da trattare mediante embolizzazione.

SISTEMI DI RIDUZIONE DELLA DOSE

- le più avanzate soluzioni, hardware e software, per un drastico contenimento della dose al paziente e all'operatore garantendo nel contempo la miglior qualità immagine;
- sistema di visualizzazione, documentazione e memorizzazione degli indicatori dosimetrici (KAP e Kerna cumulato al punto di riferimento interventistico) secondo quanto previsto dal D.lgs. n. 101/2020;
- sistema di allarme in caso di superamento dei valori di alert per KAP e Kerna cumulato al punto di riferimento interventistico;
- RDSR (Radiation dose Structured Report).

SISTEMA DI VISUALIZZAZIONE E GESTIONE DELLE IMMAGINI

Sistema di visualizzazione in grado di gestire segnali multipli, con le seguenti dotazioni e caratteristiche:

- n. 1 monitor medicale, su sospensione pensile, a colori di dimensioni ≥ 50 pollici con risoluzione non inferiore a UHD (non inferiore a 3840 x 2160 pixel), dotato di una soluzione di back-up sullo stesso pensile.
La sospensione porta monitor, regolabile in altezza e dotata di ampia escursione, dovrà consentire il suo posizionamento su entrambi i lati del tavolo paziente. Sullo stesso pensile, quindi dedicato alla visualizzazione del chirurgo, dovrà essere posizionato anche un monitor di adeguate dimensioni per la replica del monitor multiparametrico;
- Il monitor dovrà consentire la contemporanea visualizzazione di roadmap (in tempo reale), immagine non sottratta (in tempo reale) e immagine di riferimento per entrambi i detettori angiografici; inoltre dovrà consentire l'ingresso e la visualizzazione di immagini multiparametriche provenienti da fonti differenti (ecografia, sistemi di imaging intravascolare IVUS o OCT, PACS, altro).
- Il sistema di controllo della matrice video dovrà essere:
 - di natura semplice e intuitiva e preferibilmente integrato con il sistema di comando dell'angiografo;
 - in grado di gestire almeno 16 segnali video in ingresso e 8 segnali video in uscita;
 - dotato di tutte le funzionalità per la visualizzazione delle immagini (zoom, luminosità, contrasto, ecc.);
 - in grado di consentire la scelta di diversi layout di visualizzazione, con possibilità di modifica e memorizzazione dei layout personalizzati.

SOFTWARE

Il sistema offerta dovrà essere dotato di tutti i software necessari atti a soddisfare la destinazione d'uso prevista.

TAVOLO PAZIENTE

- realizzato in materiale radiotrasparente ad alta resistenza tale da consentire un carico massimo non inferiore a 300 kg (per paziente, pratiche di rianimazione e accessori);
- ampia escursione di tutti i movimenti disponibili;
- esplorazione "Total Body" senza la necessità di riposizionamento del paziente;
- in grado di eseguire movimenti di Trendelenburg e di anti-Trendelenburg;
- preferibilmente in grado di ruotare il piano porta paziente sul proprio asse verticale per favorire il posizionamento del paziente sia per un rapido accesso in situazioni di emergenza;
- dotato di:
 - n. 1 pedali di grafia/scopia, di tipo wireless e grado di protezione IPX8,
 - n.1 pedale di backup a cavo in caso di malfunzionamento del sistema di comunicazione wireless;
 - barre universali laterali e alla testa e ai piedi del tavolo;
 - tutti gli accessori per il confort e il sicuro posizionamento del paziente e di quant'altro necessario all'esecuzione delle procedure diagnostiche e interventistiche previste, quali.
 - Poggiatesta;
 - Reggi braccia;
 - Prolunga per accesso radiale;
 - Morsetti per attacchi (es. cavalchina per procedure endo urologiche);
 - Archetto per spremi sacca automatico;

ULTERIORI FORNITURE, LAVORAZIONI E ACCESSORI CONNESSI ALLA FORNITURA

- gruppo di continuità per l'intero sistema angiografico per il mantenimento dei dati e della funzione di scopia e grafia (senza degradazione delle prestazioni) per almeno 10 minuti con segnale di allarme stato batterie in sala controllo e in sala esame;
- lampada scialitica, di tipo pensile e intensità luminosa non inferiore a 100.000 lux, completa di telecamera almeno FULL HD - preferibilmente con uscita DVI - per inquadrare il campo operatorio e in grado di interfacciarsi con il sistema SGISO;
- n. 1 di protezione anti-x di tipo pensile trasparente e 2 protezioni anti-x da agganciare al tavolo paziente, di spessore equivalente in piombo pari a 0,5 mm Pb, posizionabile su entrambi i lati del tavolo paziente;
- sistema di comunicazione verbale, bidirezionale di tipo auto voice, tra sala comando e sala esame;
- n. 1 pensile, il meno ingombrante possibile, destinato all'anestesista (posizione da definire in fase di sopralluogo) composto almeno da:
 - n. 2 prese gas Ossigeno, tipo AFNOR;
 - n. 2 prese vuoto;
 - n. 2 prese aria medica;
 - n. 2 prese CO²;
 - doppio braccio per massimizzare l'estensione del pensile e, viceversa, poterlo riporre fuori dal campo operatorio quando non in uso;
 - dotato di bracci normalizzati e aste porta flebo per pompe d'infusione;
 - braccio porta monitor/tastiera
 - n. 10 prese elettriche UNEL, Schuko + Italiana bipasso, 10/16A, 220V, singolarmente protette con fusibile, spia segnalazione guasto;
 - n. 2 nodo equipotenziale, colore giallo e verde;

- n. 2 wall plate W-DVI per collegamento monitor multiparametrico e monitor con cartella clinica;
- almeno n. 3 prese dati RJ-45;
- N. 1 workstation PACS:
 - ad incasso a parete, con case deve garantire l'accesso ai componenti interni del sistema al personale tecnico per attività di manutenzione preventiva e correttiva in maniera agevole e rapida, senza il rischio di schiacciamento o l'intervento di due tecnici in contemporanea;
 - Schermo 49" UHD;
 - PC integrato;
 - Tastiera fissata a muro, non sulla workstation;
 - Switch video da pannello frontale;
 - almeno 1 input di tipo full-HD (preferibilmente DVI) ed 1 output di tipo full-HD DVI;
 - Lettore DVD;
 - Marcata CE Dispositivo Medico Classe I con adeguata destinazione d'uso;
 - progettato e realizzato per la connessione con sistemi informativi sanitari e di imaging come RIS, CIS, PACS o PDMS e destinato alla visualizzazione dei dati di tali sistemi, in particolare deve essere adeguato alla valutazione clinica di immagini PACS
 - preset DICOM programmato in fabbrica in grado di gestire l'andamento delle gradazioni luminose e, al contempo, di riprodurre le scale di grigio in conformità allo standard DICOM per una rappresentazione fedele dal punto di vista cromatico degli standard per gamma di colore BT709 e BT1886;
- Nuova postazione parete per lo SGISO: n.1 monitor touch medicale di dimensione $\geq 24''$, n.1 tastiera medicale, 1 hub USB, in sostituzione dell'attuale monitor, da installare su predisposizioni già in uso;
- Nella sala controllo: n. 1 monitor di dimensione $\geq 24''$ per la replica dei parametri vitali, che disponga degli input necessari per gestire più segnali full-HD. Nel caso in cui sia previsto un unico input, è richiesta la predisposizione di un PIP scaler per visualizzare contemporaneamente due segnali
- La parete opposta alla porta d'ingresso - visionabile in fase di sopralluogo - è oggi occupata da un armadio a muro. Tale armadio dovrà essere rimosso e la parete dovrà essere adeguata per l'utilizzo in sala operatoria. Nella parete in oggetto dovranno trovare spazio la workstation PACS (su citata), almeno una presa per ossigeno, vuoto, aria medica e CO², e almeno 6 prese UNEL 10/16A – 220V, almeno n. 2 prese dati RJ-45;
- Ai piedi del tavolo paziente, verranno posizionate diverse apparecchiature, viene quindi richiesta una colonna con almeno 10 prese UNEL Schuko + Italiana bipasso, 10/16A, 220V, protette con fusibile e spia segnalazione guasto. Sempre dalla stessa postazione, dovrà essere predisposta una canalina per collegare i cavi dei parametri vitali del monitor, dai piedi del tavolo alla parete dietro l'apparecchio di anestesia;

PRECISAZIONI FINALI

1. 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. **Non è comunque ammessa la formulazione di offerte alternative, parziali, equivocate 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. 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’apparecchiatura offerta;
- Sistemi, in fibra di carbonio, per il bloccaggio del cranio del paziente per procedure neuro;
- Sistemi per infusione a pressione per la somministrazione di liquidi ad alto flusso (da 0 a 40.000 mL/hr)

4.2. Servizi Opzionali

- servizio di **Assistenza Remota** fornito secondo le specifiche previste nell’Allegato “Specifiche IT ASUGI”;
- esaustivo ed approfondito **corso di formazione**, effettuato, presso la sede dell’ASUGI, da personale competente alla **manutenzione preventiva** e **correttiva di primo livello** per il **personale tecnico dell’Ingegneria Clinica di ASUGI**, con rilascio di certificato di abilitazione alla manutenzione ai tecnici così addestrati.

I contenuti e le modalità di erogazione del corso dovranno essere descritte (indicando gli argomenti trattati, il numero di ore previste, ecc.) utilizzando il documento **Allegato 7 “Formazione del Personale Tecnico”**.

- le seguenti tipologie di contratti di manutenzione, per il periodo successivo a quello di garanzia, da attivarsi anche *non consecutivamente* alla scadenza della stessa; tali servizi dovranno essere resi disponibili 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:
 - **Full Risk** erogato a condizioni almeno pari a quelle specificate nel successivo **Paragrafo 8.2**;
 - di **II Livello** nell’ambito del quale, di norma, la **Manutenzione Preventiva** e il **Primo Intervento** viene eseguito dai tecnici della S.C. di Ingegneria Clinica, e solo qualora questi non siano disponibili e/o in grado di risolvere il problema verrà richiesto l’intervento della ditta aggiudicatrice:
 - di sola **Manutenzione Preventiva**.

5. NORMATIVA A CUI L’APPARECCHIATURA DEVE RISPONDERE

L’apparecchiatura 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 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;
- Al Decreto Legislativo 101/2020;
- 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'acquirente, 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 (UCO) Radiologia Diagnostica ed Interventistica;
 - **qualora offerti** - alla manutenzione preventiva e correttiva per il personale tecnico dell'Ingegneria Clinica;
 - 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 dei dati dichiarati nel “*Questionario Tecnico*” e vincolanti per la ditta offerente;
- 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 al Paragrafo 10 “Specifiche IT” e al Paragrafo 11 “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 (UCO) Radiologia Diagnostica ed Interventistica istruito;
- il parere favorevole da parte dell’Esperto di Radioprotezione 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

Il pagamento dell'esecuzione delle opere edili e impiantistiche avviene a stati di avanzamento. Le rate di acconto sono dovute ogni qualvolta l'importo dei lavori eseguiti e contabilizzati raggiungono un importo non inferiore ad € 50.000,00 (euro cinquantamila/00) come risultante dal Registro di contabilità e dallo Stato di avanzamento lavori. Il totale dei pagamenti in acconto potrà raggiungere il 90% del valore complessivo dell'appalto.

Il pagamento a saldo avviene a seguito dell'approvazione del conto finale dei lavori, compilato dal D.L. a seguito della certificazione dell'ultimazione dei lavori. Col conto finale è accertato e proposto l'importo della rata di saldo, qualunque sia il suo ammontare, la cui liquidazione definitiva ed erogazione è subordinata all'emissione del relativo certificato di pagamento.

Ai sensi dell'art. 117 c.9 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i. il pagamento della rata di saldo è subordinato alla costituzione di una cauzione o di una garanzia fideiussoria bancaria o assicurativa da parte dell'appaltatore pari all'importo della medesima rata di saldo maggiorato del tasso di interesse legale applicato per il periodo intercorrente tra la data di emissione del certificato di collaudo o della verifica di conformità nel caso di appalti di servizi o forniture e l'assunzione del carattere di definitività dei medesimi.

Sia l'emissione del certificato di pagamento, che il pagamento della rata di saldo non costituiscono presunzione di accettazione dell'opera, ai sensi dell'articolo 1666, secondo comma, del codice civile.

Salvo quanto disposto dall'articolo 1669 del codice civile, l'Appaltatore risponde per la difformità ed i vizi dell'opera, ancorché riconoscibili, purché denunciati all'accertamento, da parte della Stazione Appaltante entro 24 (ventiquattro) mesi dall'ultimazione dei lavori riconosciuta e accettata.

8. GARANZIA E CONTRATTI MANUTENTIVI POST GARANZIA

8.1. 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 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 **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.

Le apparecchiature (es: lampade scialitiche, pensile, telecamere, altro) ed i sistemi software (SGISO) già in uso di ASUGI, se ricollocate all'interno della sala, devono intendersi coperti da garanzia per i primi 3 mesi dalla data di collaudo dell'intera sala ibrida, per eventuali danni/guasti generanti dal ricollocamento.

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 (*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 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;
- 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 8.6.

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 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 (<i>fisico o da remoto</i>) 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 <u>ripristino del pieno e corretto funzionamento</u> dell'apparecchiatura.
GUASTO BLOCCANTE	Un guasto si intende di tipo <i>bloccante</i> 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 seguenti:

TEMPO DI PRIMO INTERVENTO	TEMPO DI RISOLUZIONE GUASTO BLOCCANTE	TEMPO DI RISOLUZIONE GUASTO NON BLOCCANTE
8 ore lavorative	16 ore lavorative	40 ore lavorative

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
REM	Acquisition Modality	Tutte
Consistent Time	Time Client	Tutte

La configurazione della messaggistica inerente i servizi di Worklist, MPPS e Storage Commitment 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 ADDESTRAMENTO

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

L'attività di progettazione relativa all'installazione del nuovo Angiografo Biplano si suddivide in una prima parte a carico di tutti i concorrenti partecipanti alla procedura di gara e di quella successiva a carico della sola impresa aggiudicataria.

È onere:

dei concorrenti in fase di gara:

la presentazione, previo **sopralluogo obbligatorio**, di una **Relazione Tecnico-Illustrativa del Progetto**, che rappresenti compiutamente l'intervento nella sua complessità e che comprenda almeno i seguenti elaborati:

- a. **Elenco dei lavori edili, impiantistici e protezionistici** in base allo stato di fatto dei locali, considerati i requisiti strutturali ed impiantistici necessari per il corretto funzionamento delle apparecchiature offerte in gara, e comunque tenuto conto dell'esito dei sopralluoghi effettuati;
- b. **Tabella riassuntiva** dei costi previsti per gli interventi riportati nella relazione di cui al **punto a.** suddivisa in righe secondo categorie SOA;
- c. **Breve disciplinare descrittivo** degli elementi tecnici;
- d. **Elaborati Grafici**, in scala almeno 1:100, con il dettaglio idoneo a illustrare chiaramente lo sviluppo planimetrico d'ingombro dell'apparecchiatura, le dimensioni, i passaggi, gli impianti, le protezioni e quant'altro necessario per il collegamento, l'installazione ed il funzionamento del sistema e dei rispettivi componenti;
- e. **Dettagliato Cronoprogramma** delle varie fasi degli interventi edili-impiantistici, di consegna, di installazione, di formazione e di collaudo, che diverrà vincolante contrattualmente salvo eventuali modifiche e/o interruzioni richieste dall'ASUGI;
- f. **Prime indicazioni per la stesura dei piani di sicurezza**;
- g. **Relazione Radioprotezionistica**, a firma di un Esperto Qualificato in Radioprotezione incaricato dalla Ditta concorrente, contenente i calcoli, le indicazioni di radioprotezione atte a garantire il rispetto delle prescrizioni previste dal D.lgs. 230/1995 così come modificato e integrato dal D.lgs. 241/2000;

della sola impresa aggiudicataria:

redigere il progetto PFTE ed esecutivo in un'unica fase, nel rispetto della documentazione tecnica prodotta in sede di offerta e delle eventuali prescrizioni e/o adempimenti che si rendessero necessari al fine dell'acquisizione dei pareri da parte degli enti di competenza (Comando VV.F., INAIL), la cui acquisizione rientra negli adempimenti dello stesso aggiudicatario.

Il **progetto**, integralmente in formato elettronico (*editabile e pdf*) e nelle copie cartacee che saranno necessarie per l'ottenimento dei pareri degli enti sopra richiamati, dovrà essere consegnato entro **30 giorni naturali e consecutivi** dalla stipula del contratto.

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.

Il progetto di fattibilità tecnico economica/esecutivo andrà consegnato in un'unica fase ai sensi del comma 5 dell'art. 41 del Codice e sarà comprensivo della documentazione prevista dall'Allegato I.7 del Codice medesimo.

Il progetto di fattibilità tecnico economica/esecutivo dovrà altresì tener conto delle specifiche tecniche e delle clausole contrattuali rispetto ai criteri ambientali minimi (CAM) di cui al con D.M. 23 giugno 2022 dal Ministero della Transizione Ecologica.

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 altresì onere dell'impresa aggiudicataria sostenere i costi per le eventuali verifiche statiche dei solai (pavimento/soffitto) dei locali, per il fissaggio delle apparecchiature nonché per qualsiasi altra prova/verifica/opera che si rendesse necessaria per la corretta installazione dell'apparecchiatura in oggetto.

I prezzi unitari per la redazione del computo metrico estimativo dovranno essere desunti dai prezzi di riferimento secondo il seguente elenco:

1. Prezziario regionale FVG dei lavori pubblici edizione 2025;
2. Prezziari DEI di settore edizione II semestre 2024 o edizione I semestre 2025 qualora già disponibile;
3. Nuovi Prezzi ai sensi dell'Allegato I.7 del D.Lgs. 36/2023.

Resta onere dell'aggiudicatario provvedere all'aggiornamento degli elaborati sopracitati in caso di prescrizioni riportate nei pareri rilasciati dagli enti di competenza.

Il Fornitore dovrà altresì effettuare le opportune verifiche relative al collegamento alla rete elettrica, idrica, aeraulica, telefonia, dati e gas medicali a servizio dell'area e agli ulteriori eventuali impianti presenti.

10.1. Importo per la progettazione

L'onere complessivo per la Progettazione Esecutiva e Coordinamento della Sicurezza in Fase di Progettazione è pari a € **29.000,00** (IVA e Cassa Previdenziale (4%) esclusi e suddiviso secondo la seguente categoria di progettazione ai sensi del D.M. 17/06/2016:

INCIDENZA DELLE CATEGORIE SUL COSTO NETTO				
Categoria	Descrizione	Grado di Complessità G	Importo Lavori Stimato	Oneri di Progettazione
E.10	Poliambulatori, Ospedali, Istituti di Ricerca, Centri di Riabilitazione, Poli Scolastici, Università, Accademie, Istituti di Ricerca Universitaria	1,20	€ 200.000,00	€ 29.000,00

L'onere di progettazione è comprensivo delle Spese e Oneri Accessori.

Per il calcolo del compenso è stato valutato un Grado di Complessità G medio tra le varie di categorie di progettazione previste che sono S.03 – E.10 – IA.02 e IA.04 in quanto gli interventi da progettare dipendono in parte dall'apparecchiatura che ogni singolo operatore economico potrebbe proporre.

13. 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 dovranno iniziare entro e non oltre **45 giorni** dalla comunicazione di approvazione e validazione del progetto esecutivo stesso. A fine lavori sarà obbligo dell'Appaltatore eseguire tutte le prove di collaudo necessarie e presentare tutta la documentazione di legge di cui al D.M. 37/2008 e s.m.i. L'intervento dovrà concludersi con il collaudo della nuova apparecchiatura, e dei lavori, entro e non oltre **90 giorni** dall'inizio dei lavori.

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.

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 edili e impiantistici, 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 saggi, 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 Qualificato di Radioprotezione, nonché in formato elettronico.

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 ed in base alle leggi e normative vigenti.

Tale documentazione, che dovrà essere fornita su supporto cartaceo nel numero di copie necessarie, nonché in formato elettronico, 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 nei progetti sviluppati da concorrente e poi aggiudicatario, 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. Dovranno altresì essere rispettati tutti i dettami contenuti nel protocollo ICRA.

11.1. Importo per i Lavori Edili e Impiantistici

L'importo complessivo per l'esecuzione dei lavori edili ed impiantistici risulta pari a € 200.000,00 (IVA esclusa), comprensivo degli oneri per l'attuazione dei Piani della Sicurezza pari a € 20.000,00 (IVA esclusa e non soggetti a ribasso).

Gli importi relativi ai lavori edili ed impiantistici riportati nella tabella di seguito rivestono puro carattere indicativo per le motivazioni già espresse nel paragrafo 12.1:

INCIDENZA DELLE CATEGORIE SUL COSTO NETTO			
OG 1	Opere Edili	35 %	€ 70.000,00
OS 19	Impianto Trasmissione Dati	2,5 %	€ 5.000,00
OS 21	Opere Strutturali	2,5 %	€ 5.000,00
OS 28	Impianti Meccanici	10 %	€ 20.000,00
OS 30	Impianti Elettrici e Speciali	40 %	€ 80.000,00
	Oneri per la Sicurezza	10 %	€ 20.000,00
	TOTALE	100 %	€ 200.000,00

L'esatta ripartizione fra le singole categorie avverrà all'atto di approvazione del progetto esecutivo ai fini di quanto previsto al capoverso successivo.

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.

Il subappalto è ammesso secondo quanto previsto dall'articolo 119 del codice.

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

Gli interventi edili ed impiantistici, riportati nei successivi paragrafi, sono il risultato delle verifiche effettuate dai tecnici di ASUGI in sede di sopralluogo presso il complesso operatorio identificato con il numero 02997 considerando quali punti non modificabili il perimetro del complesso operatorio, ad esclusione del locale tecnico dove dovranno essere posizionate tutte le apparecchiature a servizio dell'angiografo biplano, nonché la posizione dell'attuale pacco filtrante dell'impianto di trattamento dell'aria.

Gli oneri relativi alla modifica della posizione dell'attuale pacco filtrante della mandata dell'impianto di trattamento aria sarà totale carico dell'aggiudicatario.

11.2. Lavori Edili

Per i lavori di natura edile sono state identificate almeno le seguenti lavorazioni da eseguire, oltre a quelle derivanti dai requisiti specifici dell'apparecchiatura oggetto dell'appalto:

- Rifacimento del pavimento afferente la sala operatoria e, se necessario, ai locali annessi antistanti la sala stessa, con caratteristiche analoghe o migliorative di quello esistente e compatibili con l'apparecchiatura proposta;
- Eventuale rimozione e successivo riposizionamento ed ampliamento della pannellatura verticale della sala operatoria con caratteristiche di piombatura idonee alla destinazione d'uso della sala;
- Realizzazione di tutte le assistenze murarie e forometrie per le opere impiantistiche;
- Rimozione controsoffitto esistente e realizzazione nuovo controsoffitto con caratteristiche antisismiche;
- Tinteggiatura degli ambienti ad esclusione della sala operatoria dove verrà riposizionata la pannellatura verticale come indicato al punto precedente;
- Eventuale rifacimento dei rivestimenti verticali in teli di gomma o pvc dei locali antistanti la sala operatoria

con caratteristiche di omologazione alla classe di reazione al fuoco adeguata;

11.3. Lavori Strutturali

Per i lavori di natura strutturale sono state identificate le seguenti lavorazioni:

- Eventuale realizzazione di rinforzi strutturali a pavimento e/o a soffitto in funzione della apparecchiatura offerta dall'operatore economico;

11.4. Elettriche Speciali

Per i lavori di natura elettrica (impianti elettrici e speciali) sono state identificate almeno le seguenti lavorazioni, oltre a quelle derivanti dai requisiti specifici dell'apparecchiatura oggetto dell'appalto:

- Fornitura e posa in opera di nuove linee di alimentazione (Linea Privilegiata, Linea Normale) dal quadro che verrà indicato. Per quanto riguarda la continuità assoluta è compresa la fornitura di un UPS dedicato all'apparecchiatura come da requisito minimo indicato;
- Fornitura e posa in opera dei relativi organi di interruzione delle linee sopraccitati qualora non già presenti o idonee;
- Eventuale adeguamento quadro elettrico esistente a servizio del complesso operatorio identificato con il numero progressivo n. 14;
- Eventuale adeguamento della linea di alimentazione e implementazione di nuova linea di alimentazione se non derivabile dal quadro elettrico esistente;
- Realizzazione nuova distribuzione primaria e secondaria con cavi di tipo CPR;
- Realizzazione di nuovo impianto di illuminazione dimmerabile a LED con installazione anche di alcuni corpi illuminanti RGB;
- Realizzazione di nuovo impianto di trasmissione segnali multimediali, come dettagliato al punto 13.6;
- Smontaggio e messa in sicurezza dei terminali che verranno riutilizzati;
- Eventuale implementazione dell'impianto di rivelazione incendi qualora vi siano delle modifiche interne dei locali.

11.5. Meccaniche e Gas Medicali

Per i lavori di natura meccanica (impianto di condizionamento, idrico sanitario e distribuzione gas medicinali) sono state identificate almeno le seguenti lavorazioni, oltre a quelle derivanti dai requisiti specifici dell'apparecchiatura oggetto dell'appalto:

- Eventuale modifica dell'impianto di trattamento aria afferente i canali di mandata all'interno della sala operatoria a servizio della medesima sala operatoria;
- Eventuale modifica dell'impianto di trattamento aria per il condizionamento del locale tecnico in funzione del calore prodotto dai macchinari installati nel locale tecnico;
- Modifica e integrazione dell'impianto gas medicinali a servizio della sala operatoria;
- Modifica dei punti esistenti dell'impianto di monitoraggio dei gas medicinali.

11.6. Rete Dati

11.6.1. Cablaggio Strutturato

E' oggetto di fornitura la realizzazione del cablaggio strutturato (rete dati componente passiva) e delle relative infrastrutture e vie di posa, secondo quanto indicato nel seguito.

In merito al cablaggio strutturato dovranno essere realizzate complessivamente:

- tre prese telematiche sul pensile di anestesia;
- due prese telematiche a servizio della stazione PACS di sala operatoria installata ad incasso a parete;
- tutte le prese telematiche necessarie al funzionamento dell'angiografo e delle altre apparecchiature oggetto

di fornitura, sia in sala controllo che in sala esame.

Il cablaggio orizzontale dovrà essere realizzato con cavi UTP in rame di Categoria 6, terminati RJ45 in pannello di attestazione 24 porte lato armadio di distribuzione e su frutti fissati su scatole della stessa serie civile e tipologia di quelle utilizzate per l'impianto elettrico e gli altri impianti speciali lato utente, tali da garantire una connettività di almeno 1 Gbps alla postazione di lavoro.

Tutti i cavi impiegati dovranno essere conformi al regolamento europeo CPR e rispondenti alla Euro classe B2ca.

Per garantire adeguata uniformità alle realizzazioni in ambito ASUGI, tutto il materiale impiegato nel cablaggio strutturato dovrà essere dello stesso tipo (marca/modello) in uso, ovvero marca "Leviton-Brand Rex" come da Convenzione Consip "Reti Locali 7".

Tutti i punti rete realizzati all'interno di "locali ad uso medico" di Gruppo 1 e Gruppo 2 secondo la classificazione della norma CEI 64-8/7, dovranno essere equipaggiati con appositi dispositivi di separazione (separation device) rispondenti alla norma CEI EN 60601-1. Tali dispositivi dovranno essere costituiti dai seguenti elementi:

- N.ro 1 dispositivo di separazione per ciascun punto rete realizzato in locale di Gruppo 1 o 2, marca "EMO SYSTEM", modello "EMOSAFE EN-66K (Keystone Network Isolator, Straight) Part Number A10076";
- N.ro 1 adattatore Keystone alla serie civile per ciascun dispositivo di separazione.

In particolare sul pensile di anestesia l'adattatore Keystone dovrà integrarsi perfettamente con il carter del pensile.

Nel caso della stazione PACS a parete, verrà fissata una scatola esterna nell'intercapedine che ospiterà il dispositivo di separazione.

Dovrà essere compresa l'etichettatura sia in distributore di piano/zona che sulle prese utente delle prese dati realizzate, in modo tale che le etichette risultino ordinate e fruibili per la manutenzione e gestione. La numerazione dovrà osservare la seguente convenzione: deve essere composta da due parti separate da un trattino del tipo XX-YYY, ove XX è il numero del distributore (indicato esclusivamente dalla SC IT di ASUGI) e YYY il progressivo numero della presa dati (es. nel caso della presa utente n.ro 13 sul distributore AR07 l'etichetta sarà "07-013"; nel caso della presa utente n.ro 5 sul distributore AR37 l'etichetta sarà "37-005"). Qualsiasi altra nomenclatura presente nella documentazione progettuale o di certificazione dovrà essere adeguata a quanto indicato sopra ai fini dell'esito positivo del collaudo. In particolare non sono ammesse in alcun caso numerazioni differenziate per destinazione d'uso delle prese (per esempio: TVCC, Controllo Accessi, Monitoraggio Parametri Vitali ecc), nonché pannelli di attestazione dedicati per i servizi di cui sopra: la numerazione e conseguentemente la disposizione dei pannelli nel rack deve essere consecutiva.

I distributori di piano/zona, edificio e campus ASUGI sono organizzati secondo schemi standard che l'aggiudicatario dovrà seguire e che verranno comunicati nelle fasi esecutive da SC IT di ASUGI.

In merito ad infrastrutture e vie di posa, si riportano nel seguito le prescrizioni da adottare sia per il cablaggio strutturato che per i cablaggi afferenti al sistema SGISO.

Le vie di posa sia dedicate ai cablaggi verticali che orizzontali, dovranno essere progettate e realizzate, nei percorsi, nella tipologia e nelle dimensioni, in modo razionale e tale da:

- minimizzare i percorsi;
- garantire il corretto alloggiamento dei cavi, anche in relazione agli altri impianti;
- consentire nel tempo la migliore conduzione, manutenzione ed evoluzione dell'impianto rete dati e fonia.

Al temine dei lavori di realizzazione l'occupazione delle vie di posa non dovrà essere in alcun caso superiore al 50% dello spazio utile.

In ogni caso i cavi dati e SGISO dovranno viaggiare su vie esclusive e dedicate e mai in promiscuità o incrociandosi con cavi di altra tipologia e destinazione d'uso; inoltre le vie di posa dovranno essere tali che i raggi di curvatura dei cavi non superino i limiti previsti per ciascuna tipologia e non causino eccessivo stress meccanico sui cavi stessi.

I cavi dovranno afferire agli armadi presenti nei vani tecnici dal tetto degli stessi tramite passerelle a filo elettrosaldate, opportunamente compartimentate per mezzo di setti di separazione, in modo da suddividere nettamente le tre tipologie di cavi; tali passerelle dovranno essere disposte e fissate orizzontalmente, in quota superiore rispetto all'altezza dell'armadio, fino al raggiungimento da un lato del perimetro del vano tecnico (e al conseguente raccordo con le specifiche vie di posa delle tre tipologie di cavi) e dall'altro del tetto dell'armadio (nel caso in cui la quota della passerella fosse superiore all'altezza dell'armadio, dovrà essere predisposta anche una tratta finale di raccordo verticale fino al tetto).

Le vie di posa per i cablaggi dovranno essere realizzate per mezzo di passerelle a filo elettrosaldate dedicate; la loro accessibilità dovrà essere garantita in ogni punto del percorso in maniera agevole, con distanze massime di inaccessibilità pari a 2 metri, sia nel caso siano collocate in controsoffitto lungo corridoi, sia in cavedi verticali. Saranno ammessi cavidotti o tubazioni solo in casi specifici e giustificati che andranno concordati con ASUGI; in tal caso le tratte inaccessibili dovranno essere di massimo 10 metri, intervallate da pozzetti o scatole rompitratta opportunamente raccordati e facilmente accessibili.

11.7. Integrazione SGISO

Lo SGISO (Sistema di Gestione Integrata di Sala Operatoria) fornito dall'azienda Tesi Elettronica e Sistemi Informativi S.p.a. e attualmente presente in ASUGI, consente le seguenti funzionalità:

- Gestione dei segnali audio e video di sala operatoria (videorouting e audiorouting);
- Acquisizione dei segnali video;
- Gestione dei dispositivi medici e non, quali luci ambientali e telecamere (ambientale e di campo operatorio);
- Streaming video;
- Videoconferenza;

Presso la sala di Radiologia Interventistica (Sala 14) sono oggi presenti, e dovranno essere mantenuti, i sotto elencati sistemi installati tra la sala operatoria e l'armadio dedicato presso il locale tecnico attiguo:

Sala operatoria:

- Antenne per radiomicrofoni: fornitore PRASE/AUDIO TECHNICA, modello MCB4 - Antenna Combiner
- Speakers: fornitore LEADING TECH/GENELEC, modello Genelec 8040BPM – Speakers
- Telecamera ambientale: fornitore EUROSELL/Panasonic, modello Telecamera AW-HE120
- Lettore iPod: fornitore AUDIOCLUB/APPLE, modello iPort iw20 - Lettore iPod 4
- Microfono ambientale: fornitore Clock Audio, modello C007NR - Microfono ambientale (attualmente installato nel piantone di sbraccio delle lampade scialitiche, nel caso di sostituzione di queste prevederne una ricollocazione)
- Braccio porta monitor/tastiera: fornitore NORIS
- Pannelli di attestazione a parete e relativo cablaggio/estensione: DVI (in/out), SDI (in/out), CV (in/out), YC (in/out), audio (in/out), USB.

Armadio Rack:

- Matrice video DVI: fornitore EUROSELL/KRAMER, modello VS-88HDCPx - Matrice Video DVI (6 IN/4 OUT liberi)
- Matrice video 3GSDI: fornitore SIERRA VIDEO, modello ASPEN I/O - Matrice Video 3GSDI (11 IN/10 OUT liberi)
- Matrice audio: fornitore PRASE/AUDIAFLEX, modello BIAMP - Matrice audio

Nella nuova sala i segnali video dovranno prevedere una risoluzione di tipo FULL-HD. Ai fini della sicurezza elettrica è preferibile l'utilizzo di fibra ottica (OM4) ed estensione in DVI. Per tale motivo, nel caso siano previsti segnali di formato SDI, devono essere forniti opportuni convertitori.

La workstation PACS dovrà essere integrata con lo SGISO, a tal fine, dovrà poter ricevere e quindi visualizzare segnali dalla SGISO e, viceversa, poter replicare il segnale della workstation in altri monitor. Tali funzionalità devono essere disponibili senza l'utilizzo di schede di acquisizione e/o app a supporto di tale funzionalità.

Per il videorouting deve essere predisposto adeguato cablaggio per assolvere alla funzionalità richieste, in particolare:

- passaggio di fibre ottiche per l'estensione full-HD dei segnali (preferibilmente di tipo OM4);
- fornitura di extender DVI (preferibilmente del fornitore NORIS/OPHIT, modello Fiber optic set DVI Single Link MM 4 Fiber DDL-M) e predisposizione delle alimentazioni necessarie;
- nel caso in cui siano previsti segnali video originariamente di tipo SDI, è preferibile la conversione degli stessi in fibra, con fornitura dei convertitori necessari e predisposizione delle alimentazioni necessarie;

Le apparecchiature interconnesse con lo SGISO, saranno:

Sala operatoria:

- N.1 large monitor per la visualizzazione del segnale dell'angiografo;
- N.1 monitor di backup posto sul retro del large monitor;
- N.1 monitor medico per la replica del segnale del monitor multiparametrico;
- N.1 nuova postazione parete per lo SGISO
- N.1 postazione per la visualizzazione e la compilazione della cartella clinica su pensile
- N. 1 telecamera integrata alla lampada scialitica
- N.1 workstation PACS

Locale antisala:

- N. 1 monitor di dimensione $\geq 24''$ per la replica dei parametri vitali

11.8. 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 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.

11.9. 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", di n. 1 angiografo biplano, si ritiene opportuno evidenziare alcuni vincoli operativi ed eventuali criticità rilevanti al fine della predisposizione dell'offerta tecnico-economica.

Come premessa generale si evidenzia che il comprensorio ospedaliero è attualmente oggetto dell'esecuzione dei lavori di "Ristrutturazione e ampliamento dell'Ospedale di Cattinara e realizzazione della nuova sede dell'I.R.C.C.S. Burlo Garofolo" e pertanto eventuali aree di accesso, di passaggio e di deposito relativi alla presente procedura di affidamento andranno individuate coerentemente all'effettiva disponibilità residua e le eventuali interferenze andranno coordinate tempestivamente e puntualmente con gli uffici competenti senza che questo comporti oneri ulteriori per ASUGI.

Considerato che l'area oggetto di cantiere è situata al quarto piano, all'interno del complesso operatorio afferente alla piastra servizi, si ritiene opportuno evidenziare 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.

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 previsti 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 del sopralluogo obbligatorio 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'Azienda, 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 gli Enti 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 appaltato **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

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.

Dell'avvenuta prova e visione delle apparecchiature sarà dato conto nei verbali della Commissione Giudicatrice.

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 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.

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/collauda 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.
Per ogni giorno lavorativo di ritardo, rispetto ai termini concordati per: lo smontaggio, asporto e smaltimento dell'angiografo Philips modello Allura Xper FD20.	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 rinvierà 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.