

CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO PRESTAZIONALE

**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN OPERA DI
N. 1 DIAGNOSTICA RADIOLOGICA DIGITALE DIRETTA PRESSO IL
DIPARTIMENTO EMERGENZA E ACCETTAZIONE - PRONTO SOCCORSO
DELL'OSPEDALE SS. ANNUNZIATA DI SAVIGLIANO -**

GARA n. 7795360 CIG n. 833804653A

*Struttura Complessa Interaziendale Acquisti beni e servizi
Via Carlo Boggio nr. 12
12100 Cuneo
protocollo@aslcn1.legalmailPA.it*

Art.1	OGGETTO DELL'APPALTO - SPECIFICHE DI FORNITURA	3
Art.2	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME	4
Art.3	MISURE RADIOPROTEZIONISTICHE	7
Art.4	SMANTELLAMENTO E RITIRO DELLE STRUMENTAZIONI ATTUALMENTE IN USO	11
Art.5	STATO DI FATTO ATTUALE E IPOTESI DI LAY-OUT MODIFICA LOCALI	11
Art.6	OPERE EDILI E IMPIANTISTICHE	13
Art.7	CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO	19
Art.8	GARANZIA CONTRATTUALE	21
Art.9	MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA IN GARANZIA	21
Art.10	OBBLIGHI IN MATERIA DI SICUREZZA.....	25
Art.11	MISURE DI SICUREZZA ICT (AGID)	28
Art.12	NOMINA RESPONSABILE PER IL TRATTAMENTO DI DATI PERSONALI.....	28
Art.13	FORMAZIONE DEL PERSONALE	30
Art.14	AVVISI DI SICUREZZA	31
Art.15	CRONOPROGRAMMA.....	31
Art.16	PENALI.....	32
Art.17	RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	34
Art.18	GARANZIA DEFINITIVA.....	35
Art.19	RESPONSABILITA'	35
Art.20	FATTURAZIONE E PAGAMENTO.....	35
Art.21	TRACCIABILITA' DEI FLUSSI	36
Art.22	FORO DI COMPETENZA.....	36
Art. 23	RINVIO ALLE DISPOSIZIONI LEGISLATIVE.....	36

ART 1. OGGETTO DELL'APPALTO - SPECIFICHE DI FORNITURA

La presente fornitura in opera, da espletarsi ai sensi del D.Lgs.50 del 18 aprile 2016 e s.m.i., ha per oggetto la fornitura, la posa e il montaggio di n. 1 diagnostica radiologica digitale diretta occorrente al Dipartimento Emergenza e Accettazione – Pronto Soccorso dell'Ospedale SS. Annunziata di Savigliano previa rimozione dell'apparecchiatura radiologica esistente obsoleta e non più idonea ai bisogni della struttura citata, compreso l'adattamento dei locali esistenti alle necessità di lay-out della apparecchiatura fornita nell'ambito dell'appalto in oggetto.

Le apparecchiature oggetto del presente appalto dovranno essere nuove e rispettare le norme di legge nazionali e internazionali che ne disciplinano la produzione.

I materiali impiegati nella realizzazione dell'adattamento dei locali preesistenti dovranno altresì essere nuovi e simili a quelli impiegati nella realizzazione originaria dei locali stessi in modo da salvaguardare la continuità funzionale e visiva con l'impianto architettonico dell'insieme dei locali del Pronto Soccorso.

Le indicazioni tecniche contenute nel presente documento hanno lo scopo di indirizzare la produzione dell'offerta per la fornitura in opera di n. 1 diagnostica radiologica digitale diretta da collocarsi presso il Dipartimento di Emergenza e Accettazione – Pronto Soccorso dell'Ospedale SS. Annunziata di Savigliano; di seguito si elencano le macro-attività che rappresentano l'insieme delle obbligazioni che costituiscono consistenza dell'appalto, esposte secondo la logica sequenziale con cui dovrà essere espletato l'appalto stesso:

- I. **Smontaggio e ritiro dell'attuale insieme di apparecchiature**, come di seguito dettagliato, comprese le operazioni logistiche e provvisorie necessarie nel rispetto delle attività ospedaliere di routine e delle operazioni accessorie che eventualmente si rendessero necessarie in seguito a specifiche prescrizioni che la Stazione appaltante si riserva di poter formulare in caso di insorgenza di criticità ostative al regolare svolgimento dell'attività clinico-sanitaria del Pronto Soccorso dove l'Appaltatore sarà chiamato ad operare
- II. **Progettazione esecutiva dell'intervento di modifica dei locali dedicati ad ospitare l'apparecchiatura radiologica di nuova fornitura**, con particolare riguardo allo sviluppo delle soluzioni di modifica tecnologico-impiantistiche rese necessarie dal lay-out della nuova fornitura oltreché alla sostituzione di componenti funzionali d'arredo fisso (es. porta scorrevole d'ingresso, plafoniere impianto di illuminazione ecc.) che non garantiscano più la necessaria affidabilità finalizzata ad assicurare una linearità di funzionamento del presidio radiologico del P.S. dell'Ospedale SS. Annunziata di Savigliano.
- III. **Gestione degli aspetti inerenti la sicurezza attinente gli interventi di modifica dei locali destinati ad ospitare la nuova apparecchiatura** intendendo con ciò la valutazione dei rischi derivanti dalle lavorazioni da porre in essere, predisposizione dei piani di sicurezza (POS) in relazione al D.U.V.R.I. formulato dalla Stazione Appaltante e allegato al presente capitolato (**Allegato F**); gli oneri economici derivanti dalla gestione degli aspetti della sicurezza, includenti lo svolgimento della funzione di coordinatore per la sicurezza in fase di progetto e in fase di esecuzione da parte di professionista abilitato (C.S.P. e C.S.E.), si intendono a totale carico dell'Appaltatore.

IV. **Esecuzione dei lavori relativi alle opere edili ed impiantistiche** connesse al previsto intervento di ingrandimento del locale di diagnostica radiologica derivante dall'annullamento dell'attuale vano tecnico ospitante la consolle della apparecchiatura radiologica dismessa, oltre alle ulteriori lavorazioni di minima ritenute strettamente necessarie perché connesse e/o conseguenti alle attività di rimozione delle apparecchiature esistenti e di installazione delle nuove apparecchiature oggetto della fornitura, compresi gli eventuali spostamenti di:

- Quadri elettrici attinenti la distribuzione elettrica all'interno dei locali del P.S. destinati ad ospitare l'apparecchiatura radiologica di nuova fornitura
- gruppi prese gas medicinali da riposizionare in relazione al lay-out da realizzare per consentire l'installazione della nuova apparecchiatura
- canali dell'impianto di climatizzazione adduttori dell'aria trattata (calda/fredda) presenti nel volume sovrastante la controsoffittatura delimitante in altezza gli attuali locali del P.S. oggetto di modifica.

L'elenco degli spostamenti delle utenze tecnologiche citate, non si intende esaustivo/limitativo degli obblighi di ripristino della funzionalità impiantistica complessiva che grava sull'Appaltatore in relazione alle scelte progettuali di configurazione del nuovo lay-out derivanti dalle caratteristiche tecniche gestionali dell'apparecchiatura di nuova fornitura che dovrà essere resa perfettamente funzionante e inserita in un ambiente dotato di impianti idonei, finiti e funzionanti a perfetta regola dell'arte.

V. **integrazione delle misure radioprotezionistiche** (barriere anti X, luci di segnalazione erogazione radiazioni ionizzanti, micointerruttori di sgancio, ...). La disposizione delle apparecchiature dovrà essere ottimizzata per la movimentazione e gestione dei pazienti barellati o che necessitano di assistenza durante l'esame.

ART.2 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

Le caratteristiche tecniche minime devono essere necessariamente possedute dalle apparecchiature e dai dispositivi accessori offerti in gara, a pena di esclusione dalla gara.

La “**Scheda Offerta Tecnica**” – **Allegato A** dovrà essere debitamente firmata e compilata in ogni parte indicando SI/NO nella casella rispondente a ogni singola voce e parametro descrittivo richiesto. Nel caso di parametri che, pur rispettando le caratteristiche minime essenziali previste, siano tecnologicamente superiori a quelli richiesti, la Ditta proponente dovrà precisare gli elementi distintivi e segnalarli negli spazi riservati (colonna “rispondenza ai requisiti richiesti”). Dovrà essere altresì compilata la parte relativa ai campi del riferimento con l'indicazione del documento e del numero di pagina di riferimento/rimando del requisito.

La colonna descrittiva preimpostata della “Scheda Offerta Tecnica” non dovrà essere modificata.

Il “**Questionario Dati**” – **Allegato B** dovrà essere debitamente firmato e compilato indicando la descrizione sintetica delle caratteristiche richieste. La colonna descrittiva preimpostata del “Questionario Dati” non dovrà essere modificata.

Ogni apparecchiatura dovrà essere, alla data di presentazione dell'offerta, di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi per tale l'ultima versione (release) immessa in commercio del

modello di apparecchiatura che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli in produzione a disposizione nel proprio listino prodotti.

La seguente apparecchiatura: diagnostica digitale con complesso radiogeno su stativo pensile per utilizzo in ambito di radiologia di pronto soccorso, fornita ed installata, dovrà essere nuova di fabbrica, di ultima generazione e costituita dai seguenti componenti:

a) Consolle di comando

- consolle funzionalmente integrata per la visualizzazione delle immagini, la gestione dei dati del paziente, la gestione e visualizzazione dei parametri d'esame e la movimentazione automatica degli elementi dell'apparecchiatura multifunzione in base ai programmi d'esame
- disponibilità di tecniche anatomiche programmate: per adulti e pediatriche
- controllo automatico dell'esposizione
- dotazione di sistema di misurazione della dose erogata ai sensi della direttiva Euratom 59/2013
- sistema di visualizzazione, documentazione e memorizzazione della dose erogata secondo quanto previsto dal D.lgs. 187/2000 e s.m.i.
- monitor di visualizzazione di almeno 19"
- installazione consolle sul piano di lavoro / scrivania ergonomico per operatore, completa di postazione ergonomica di seduta per l'operatore ed ogni altra dotazione necessaria

b) Complesso radiogeno e generatore

- complesso radiogeno su stativo pensile
- tubo radiogeno ad anodo rotante e velocità non inferiore a 3000 RPM
- doppia macchia focale
- generatore ad alta frequenza con potenza non inferiore a 65 kW
- collimatore con luce di centratura
- possibilità di settare campi asimmetrici nelle immediate vicinanze del paziente
- possibilità di effettuare esposizioni al di fuori del centro del detettore

c) Stativo pensile, struttura di sostegno e movimentazioni del complesso radiogeno

- il pensile su cui alloggerà il complesso radiogeno dovrà essere sostenuto da struttura autonoma portante, tipo a "portale" o struttura equivalente, in modo da non gravare sulla soletta sovrastante, appoggiandosi al pavimento. Eventuali ancoraggi a parete o a soffitto della struttura portante saranno ammessi solo a titolo di irrigidimento della struttura e non potranno avere funzioni di collaborazione statica al sostegno della struttura e del complesso radiogeno. Il complesso radiogeno potrà traslare su appositi binari ancorati alla struttura portante
- dovrà essere determinato lo sforzo esercitato sulla struttura del pavimento del locale, in ciascun punto di appoggio del portale, nella posizione più gravosa del complesso radiogeno pensile e valutata la compatibilità con la soletta, adottando eventuali sistemi di distribuzione del carico, se necessari.
- tutta la struttura dovrà essere calcolata da professionista abilitato, il quale produrrà appositi disegni e relazione di calcolo e progetto. A costruzione ultimata la Ditta affidataria dovrà procedere a collaudo statico e la relativa relazione di collaudo dovrà comprovare i dati attesi definiti in sede di progetto
- movimentazione combinata e sincronizzata del sistema detettore / sorgente
- sistema di auto-centratura e auto-collimazione rispetto al pannello digitale del teleradiografo

- movimenti di traslazione, rotazione ed elevazione del complesso radiogeno effettuabili sia in modalità manuale che automatica
- freni elettromagnetici di stazionamento relativamente a tutti i gradi di libertà del complesso radiogeno
- sistema anti-collisione

d) Tavolo porta-paziente

- tavolo trocoradiografico con alloggiamento per detettore digitale diretto di tipo wireless
- piano portapaziente in materiale a basso assorbimento
- portata del piano paziente di almeno 230 kg senza limitazioni di movimento in qualsiasi movimentazione
- elevazione motorizzata del piano d'esame con altezza minima da terra non superiore a 60 cm
- porta detettore digitale diretto con movimentazioni tali da garantire un'ampia area radiotrasparente ed in grado di consentire l'esecuzione degli esami rx senza necessità di riposizionamento del paziente
- zona sotto tavolo d'esame libera da ingombri
- completo di griglia antidiffusione estraibile
- completo di accessori per il posizionamento per proiezioni laterali e oblique con automatico mantenimento del centraggio

e) Teleradiografo con pannello digitale diretto

- teleradiografo montato su colonna verticale o telescopica
- pannello digitale fisso con dimensioni minime 40x40cm
- matrice attiva del detettore > 12 bit
- dimensione minima del pixel < 200 micron
- DQE
- pannello con movimentazione verticale e poter orientabile
- possibilità di orientare il pannello sia in posizione verticale per esami con paziente in ortostasi o su sedia che in posizione orizzontale per esami con paziente in barella rigida
- distanza tra il centro del pannello ed il sistema a tele-colonna, tale da consentire l'esecuzione di esami su pazienti barellati in tutti i distretti corporei
- completo di griglia antidiffusione multifocale coerente con la distanza fuoco-detettore rimovibile

f) Pannello digitale wireless aggiuntivo

- pannello digitale wireless con dimensioni minime 34x40cm
- matrice attiva del pannello > 12 bit
- dimensione minima del pixel < 200 micron
- DQE
- dotazione di almeno due batterie di ricambio e caricabatterie

g) Sistema di elaborazione delle immagini

- acquisizione digitale in alta definizione e salvataggio immediato delle immagini su HD
- ricostruzione e visualizzazione delle immagini in forma definitiva (no preview) nel più breve tempo possibile
- correzione automatica dei difetti del ricettore di immagine
- possibilità di operare con ridotti livelli di dose

- controllo automatico della dose
- stazione di lavoro multifunzione in grado di acquisire, visualizzare ed elaborare le immagini con ampie possibilità di funzioni di post processing e di gestione delle immagini stesse
- adeguate funzioni di post processing
- disco fisso in grado di contenere almeno 8000 immagini
- integrazione completa con l'attuale sistema RIS / PACS esistente nell'ASLCN1
- possibilità di collegamento a stazioni di refertazione mediante interfaccia DICOM 3
- possibilità di collegamento a stampanti laser mediante interfaccia DICOM 3 con capacità di gestire in locale più stampanti laser e l'impaginazione del film
- interfaccia RIS per inserimento automatico dei dati paziente
- capacità di masterizzazione in locale CD-R in formato DICOM 3
- con piena compatibilità DICOM versione 3
- DICOM Storage SCU / SCP
- DICOM Print SCU
- DICOM Query / retrieve
- DICOM Modality Worklist
- DICOM Storage Commitment
- DICOM CD
- DICOM Viewer
- DICOM RSDR (report strutturato di dose)
- MPPS
- immagini for processing inviabili a PACS oppure esportabili per controlli di qualità
- DAP o KAP

h) Barella

- a movimentazione manuale
- ad altezza variabile
- inclinabile
- radiotrasparente
- completa di porta cassetta a griglia fissa scorrevole
- portata del piano paziente di almeno 150 kg senza limitazioni di movimento in qualsiasi movimentazione

i) Accessori

- n. 1 masterizzatore: capacità di archiviazione non inferiore a 4,7 Gb
- n. 1 multimetro di base: per tubi rx, per pensili, misurazioni: kV, mA, sec, HLV, filtrazione, dose, con display, esportazione dati in formato TXT e/o Excell, calibrazione automatica

ART.3 MISURE RADIOPROTEZIONISTICHE

A. RADIOPROTEZIONE LAVORATORI POPOLAZIONE

La Ditta dovrà, al fine di garantire la protezione degli operatori e della popolazione dalle radiazioni ionizzanti, adottare le seguenti misure radio protezionistiche, anche in riferimento a quanto indicato nelle planimetrie allegate:

1. Schermature e barriere.

Si riportano le schermature necessarie in riferimento a quanto indicato nella planimetria (Allegato J Planimetrie _Allegato nr 1); i livelli di protezione sono adeguati nel rispetto degli spazi di ingombro delle apparecchiature opportunamente previsti.

Le schermature si intendono realizzate garantendo la continuità di schermature con le adeguate sovrapposizioni. Per tutte le schermature devono essere certificate sia la posa allo stato dell'arte, sia il potere schermante, secondo le norme vigenti. Sulle strutture schermanti dev'essere affissa l'indicazione del potere schermante in mm di Pb o in mm di Pb eq per la visiva.

2. Nuove schermature, visiva e porta di ingresso.

La postazione della sala comandi dev'essere schermata con almeno 2,5 mm di Pb eq incluso la visiva. Tale schermatura, rif. PO nella planimetria deve permettere di controllare il paziente in modo adeguato attraverso la visiva. La visiva deve permettere, sia per ampiezza, sia per posizione, un'adeguata ed ottimale visione dell'apparecchiatura e dell'esame e comunque deve avere dimensioni non inferiori a 120x120 cm*cm. L'ingresso nella postazione deve avvenire in modo facile con spazi adeguati per l'operatore per l'esecuzione dell'esame.

La protezione indicata con rif. PD nella planimetria prevede almeno 2,5 mm di Pb eq e pertanto la sostituzione della porta attuale.

L'altezza delle schermature dev'essere fino al controsoffitto (comunque non inferiore a 2,4 mt dal pavimento nel caso parte del controsoffitto sia ribassato).

La porta di ingresso piombata al locale contenente l'apparecchiatura dev'essere a scorrimento elettrificata e dev'essere dotata di dispositivo di sicurezza che inibisca l'apertura della porta dal corridoio per comando dell'esecutore dell'esame al fine di prevenire un accesso indebito ed involontario, oltre che di microswitch smart (interruttore di sicurezza intelligente).

3. Schermature in essere.

Al termine dell'installazione, deve essere garantito che le schermature di 2 mm di Pb che attualmente proteggono dal pavimento al soffitto (rif. pareti A, B, C, D della planimetria) siano integre, ad eccezione della porta nel lato rif. PD della planimetria. Eventuali modifiche per l'installazione devono prevedere il mantenimento del potere schermante e la sua continuità con le adeguate sovrapposizioni pari attualmente a 2 mm Pb eq (due mm di piombo equivalente certificate) incluse quelle del pavimento e soffitto attualmente stimate in 29 cm di soletta + 2 cm di intonaco.

4. Sintesi schermature.

La tabella sottostante sintetizza le schermature necessarie

PARETE	Barriera	AZIONI
A	2mmPb	da mantenere
B	2mmPb	da mantenere
C	2mmPb	da mantenere
D	2mmPb	da mantenere
PD	$\geq 2,5$ mm Pb	da attuare sostituendo la porta attuale
PO	$\geq 2,5$ mm Pb	da attuare
PAVIMENTO	31cm soletta	di cui 29 cm soletta + 2 cm di intonaco
		da mantenere
SOFFITTO	31 cm soletta	di cui 29 cm soletta + 2 cm di intonaco
		da mantenere

5. Segnalazioni luminose.

All'esterno della porta di ingresso alla sala contenente l'apparecchiatura radiologica, deve essere presente un indicatore luminoso tipo a bandiera che riporti il pittogramma di pericolo da radiazioni ionizzanti e la scritta "Zona Controllata" con le seguenti caratteristiche:

- dotato di luce bianca fissa indicante lo stato di accensione dell'apparecchiatura radiologica (a generatore in funzione);
- dotato di luce rossa lampeggiante indicante lo stato di emissione dei raggi X;

6. Interruttori di sicurezza intelligenti o smart microswitch alle porte.

Sulla porta di ingresso alla sala contenente l'apparecchiatura radiologica devono essere collocati degli interruttori di sicurezza ("microswitch") interfacciati con l'apparecchiatura radiologica con la seguente logica:

- a porta aperta l'irraggiamento è inibito;
- all'apertura di una porta durante l'irraggiamento, l'esame deve essere concluso e deve essere inibito l'esame successivo fino alla chiusura della porta.

7. Comandi di arresto di sicurezza emergenza (funghi).

L'apparecchiatura radiologica, oltre il fungo a bordo macchina e sulla consolle di comando, deve essere dotata di almeno un comando di arresto di spegnimento di emergenza, da collocarsi all'interno della sala radiologica. L'ubicazione esatta di tale pulsante sarà decisa in fase di installazione delle apparecchiature in funzione del posizionamento delle stesse e dei fattori pratici ed operativi, sentito l'Esperto Qualificato Aziendale. Tuttavia un fungo dev'essere posizionato presso o sul quadro comandi per una rapida interruzione.

B. RADIOPROTEZIONE DEL PAZIENTE - RIDUZIONE DELLA DOSE - OTTIMIZZAZIONE DELL'ESAME

Il sistema deve operare con ridotti livelli di dose e permettere la stima della dose e l'ottimizzazione degli esami.

Al tal fine occorre che vengano forniti:

- il Dicom Conformance Statement in formato pdf;
- per ogni detettore, il DICOM RSDR = Report Strutturato di Dose e descrizione di come il sistema sia conforme alla direttiva Euratom 59/13 per l'ottimizzazione e la riduzione della dose e pertanto anche integrabile al sistema di dose tracking aziendale o in alternativa che sia fornito con sistema di registrazione della dose dotato di adeguata licenza, sempre secondo la direttiva sopra richiamata.
In particolare dovrà essere specificato e descritto l'indicatore dosimetrico che andrà sul referto e come il sistema sia in grado di acquisire e trasmettere al sistema di dose tracking / registrazione della dose i dati per la stima della dose equivalente ai vari organi, quali le informazioni dosimetriche KAP/DAP e Dose ingresso e le informazioni geometriche, quali ad esempio le SDD, SSD, l'apertura dei collimatori, delle singole esposizioni e dell'esame nel suo totale e le informazioni non dosimetriche quali sesso, peso, altezza, età del paziente, parametri di esposizione (p.e. kV, mAs, filtri);
- la licenza DICOM CD, in modo da poter salvare le immagini con sistema indipendente da quello standard di archiviazione; a tal fine dovrà essere associato un masterizzatore con capacità di archiviazione non inferiore a 4,7 Gb almeno con i formati DICOM e Jpeg. La Ditta dovrà descrivere le caratteristiche di conformità;
- la licenza DICOM Viewer. La Ditta dovrà descrivere le caratteristiche di conformità;
- il DAP o KAP integrato con il sistema di collimazione dev'essere calibrato con certificato di taratura. La Ditta dovrà descrivere le caratteristiche di conformità;
- l'indicazione della dose erogata in tempo reale sul display della consolle di comando;
- l'MPPS. La Ditta dovrà descrivere le caratteristiche di conformità;
- la descrizione di eventuale profilo IHE REM (Radiation exposure monitoring profile);
- il multimetro di base per tubi rx, per pensili (kV, mA, sec, HVL, filtrazione, dose, dose rate), dotato di display, con dati esportabili in formato 'TXT' o Excell. La Ditta dovrà descrivere le caratteristiche anche tramite scheda tecnica di prodotto;
- elevata qualità di immagine con la minima dose al paziente (alta risoluzione, elevato contrasto ed elevata efficienza di rilevazione quantica – DQE, le specifiche in termini dei parametri di qualità dell'immagine e prestazioni dei detettori (risoluzione spaziale, DQE nel range dei parametri radiologici utilizzati), devono essere documentate chiaramente per ogni detettore ed associate alle condizioni di esposizione, nonché al tipo di immagini (grezze, for processing o con particolari tipi di processing) alle quali si riferiscono; le immagini salvate devono poter essere esportate in formato for processing (grezze / row) sia verso PACS e/o altri nodi DICOM e dovrebbe essere analizzabile la mappa dei bad pixel ottenibile dal sistema. La Ditta dovrà descrivere le caratteristiche di conformità per ogni pannello.

La descrizione dei materiali e dei metodi previsti dal costruttore per la propria calibrazione e collaudo del sistema, che devono essere resi disponibili (in termini di kV, filtri, distanza fuoco-detettore, presenza o assenza della griglia e range di esposizione) al personale che esegue i controlli di qualità ex D.Lgs. 187/00 e s.m.i. durante le procedure di accettazione e collaudo ed in seguito a rilevanti interventi manutentivi che possano alterare la qualità e la dose erogata. A titolo esemplificativo dovranno essere messi a disposizione i filtri in Al per la calibrazione del sistema in termini di offset, guadagno e correzione dei bad pixel ed i test tools relativi ai parametri di qualità. La Ditta dovrà specificare inoltre quali tools per i QC siano in dotazione dell'apparecchiatura permanentemente.

ART. 4 SMANTELLAMENTO E RITIRO DELLE STRUMENTAZIONI ATTUALMENTE IN USO

Le apparecchiature presenti nei locali del Pronto Soccorso che saranno oggetto di intervento di modifica, sono da intendersi in “stato di dismissione” per cui l’Appaltatore dovrà provvedere alla rimozione e al ritiro delle attuali apparecchiature di seguito specificate, compresi gli accessori e i componenti; si precisa che la rimozione, il ritiro e allontanamento dai locali della Stazione Appaltante si configura come cessione della proprietà dei beni dismessi, per cui l’Appaltatore assume la proprietà e la responsabilità delle modalità con cui procederà allo smaltimento:

Apparecchio	Produttore	Modello	S/N	Inventario
Tavolo porta pazienti per apparecchio radiologico	FUJI	FCR Velocity T	77145093	1664
Stativo a colonna con detettore radiologico	FUJI	FCR Velocity U	76225004	1668
Stazione di identificazione e preview	FUJI	FCR Capsula XL	77220955	1671
Complesso radiogeno	Varian	B-130H	17202-8n/h37079	1666
Stativo pensile per apparecchio radiologico	ARCOMA	0070-T1 ARCO CEIL	1257	1665
Consolle di comando	CPI			1667

Le operazioni di smontaggio, trasporto e definitivo smaltimento dovranno avvenire nel rispetto delle norme di legge e di buona tecnica applicabili, delle prevenienze e cautele suggerite nel manuale d’uso dal fabbricante delle apparecchiature dismesse.

I tempi e le modalità di disinstallazione, rimozione dovranno essere concordati con il Direttore della S.C. Radiologia di Savigliano e con il Direttore del D.E.A. di Savigliano, fatto salvo l’obbligo di informazione di sintesi post-accordo verso il Servizio Tecnico e l’Ingegneria Clinica propedeutica all’operatività dell’intervento.

L’A.S.L. CN1 **emetterà regolare documentazione contabile**

ART 5. STATO DI FATTO ATTUALE E IPOTESI DI LAY-OUT MODIFICA LOCALI

Lo stato di fatto attuale dei locali in cui è previsto l’intervento di sostituzione dell’apparecchiatura radiologica dedicata al P.S. dell’Ospedale di Savigliano è indicato nell’ **Allegato J Planimetrie** **Allegato 2** al presente capitolato. Si evidenzia che i locali in oggetto sono privi di aerazione naturale e i debiti ricambi orari (aria primaria) oltre al controllo termo-igrometrico dell’ambiente

(raffrescamento/riscaldamento) sono assicurati da un impianto di climatizzazione costituito da unità di trattamento aria posizionata al piano inferiore (U.T.A. dotata di sezioni di filtrazione, sezioni di deumidificazione/preriscaldamento, sezioni di trattamento entalpico correttivo (riscaldamento/raffrescamento in alternanza stagionale inverno/estate), sezioni ventilanti a portata fissa per garantire il giusto numero dei ricambi/ora indipendentemente dalle fluttuazioni della temperatura negli ambienti medesimi.

Gli ambienti entro cui è previsto l'intervento di fornitura in opera sono delimitati in altezza da una controsoffittatura che racchiude superiormente i transiti tecnologici con particolare riguardo alle canalizzazioni dell'aria, la distribuzione dei gas medicali e la distribuzione dell'energia elettrica alle varie utenze presenti nell'ambiente.

E' presente una incastellatura in carpenteria metallica che costituisce l'ancoraggio dell'attuale apparecchiatura radiologica da rimuovere e pertanto l'eventuale rimozione di tale incastellatura è facoltà discrezionale valutabile dal singolo concorrente alla selezione, in relazione alla soluzione progettuale che verrà sviluppata derivante dalle caratteristiche di ingombro e di operatività che dovrà avere l'apparecchiatura oggetto di offerta.

Attualmente la consolle dei comandi è alloggiata nel vano laterale al locale dedicato all'apparecchiatura radiologica ed è delimitato da una parete comprendente una porta d'accesso e una visiva, costituita da pannelli appositamente realizzati e certificati per garantire la schermatura dell'operatore in tema di radioprotezione

Nell' **Allegato J Planimetrie _Allegato 2** si riporta la planimetria dell'attuale assetto del locale in questione al fine di consentire lo studio ergonomico e funzionale al riguardo della disposizione della nuova apparecchiatura e la collocazione della consolle dei comandi, mentre nell' **Allegato J Planimetrie _Allegato 3** è riportato lo stralcio planimetrico del piano del P.S. dell'Ospedale SS. Annunziata di Savigliano con evidenziata la porzione d'area entro cui si deve sviluppare l'intervento; tale allegato riveste particolare importanza per l'identificazione delle articolazioni di connessioni verso gli altri ambiti ospedalieri e quindi utile per l'identificazione dei percorsi di accesso all'area di intervento; tali percorsi dovranno essere concordati con il Responsabile del Pronto Soccorso sentita la Direzione Sanitaria QA per ciò che riguarda l'impatto sulla continuità di erogazione delle prestazioni sanitarie nel sito specifico e per la tutela dei protocolli sanitari riguardanti il contenimento polveri da attività edilizie collaterali/accessorie alla fornitura in opera dell'apparecchiatura radiologica oggetto di appalto. Il coordinamento delle attività di relazione con le strutture ospedaliere interessate in precedenza menzionate, verrà svolto di concerto sia dalla S.C. Radiologia di Savigliano sia dal Servizio Tecnico per le parti di reciproca competenza.

E' fatto obbligo ad ogni singolo concorrente, procedere a sopralluogo tecnico finalizzato al rilievo dell'effettivo stato di fatto comprese le misurazioni del sito, rilievo della presenza impianti tecnologici nel volume sovrastante la controsoffittatura che possono dar luogo ad interferenza con gli ingombri della nuova apparecchiatura o suoi accessori in relazione alle linee di manovra della medesima nei piani verticali.

Qualora sia necessario il riposizionamento della consolle dei comandi, sarà cura del soggetto concorrente sviluppare una soluzione completa di tale ricollocazione, tenendo comunque conto degli spazi minimi da assicurare all'operatore che utilizzerà la consolle; dovrà quindi essere realizzato un volume definito da barriere attuanti la corretta radioprotezione a tutta altezza, dotato di porta di accesso e visiva sull'area paziente, dotato di tutte le predisposizioni tecnologiche per il rispetto dei protocolli sanitari di assistenza al paziente e di comunicazione verso gli altri ambiti del P.S. oltreché verso la S.C. Radiologia di Savigliano che non è confinante con il P.S.; nell'ambito del dovere di tutela di un sufficiente grado di comfort per l'operatore tecnico di radiologia, si sottolinea la necessità di

garantire un corretto ricambio d'aria nel volume ristretto dove verrà collocata la consolle dei comandi, modificando i canali di distribuzione dell'aria di climatizzazione centralizzata di competenza del locale oggetto di intervento, al fine di dotare di almeno una bocchetta di immissione aria il volume ristretto in precedenza citato.

Tutte le sicurezze connesse con la gestione operativa della nuova apparecchiatura radiologica (ad es. pulsanti di arresto in emergenza), dovranno essere disponibili in configurazione ridondante, predisponendone la presenza sia nel locale in prossimità dell'apparecchiatura di nuova fornitura sia all'interno del volume segregato della consolle dei comandi.

Qualora si renda necessario modificare la distribuzione dei gas medicinali (con riallocazione delle prese terminali) occorre considerare che tale operazione va condotta in accordo a quanto disposto dalla norma UNI EN ISO 7396-1 in relazione al fatto che l'impianto di distribuzione dei gas medicinali viene inteso con Dispositivo Medico ai sensi della Direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici; la norma UNI EN ISO 7396-1 definisce le procedure da attuare in caso di modifica di una rete di distribuzione dei gas medicinali e identifica anche i requisiti che devono essere posseduti dai soggetti abilitati a procedere alle modifiche sulle reti di distribuzione di gas medicinali al fine di non compromettere la certificabilità dell'intervento ai fini della conservazione del requisito di Dispositivo Medico.

L'eventuale insorgenza di ridefinizione della distribuzione dell'energia elettrica nell'ambito dei locali in oggetto deve trovare soluzioni da definirsi già nell'ambito progettuale dell'intervento che dovrà essere formulato in sede di presentazione della documentazione di offerta; non verranno accettate soluzioni che prevedano riduzioni delle dotazioni già esistenti.

ART. 6 OPERE EDILI E IMPIANTISTICHE

Tra gli oneri della fornitura sono compresi tutte le opere, le provviste e gli apprestamenti, anche di natura accessoria e di delimitazione e segregazione, di limitazione della propagazione delle polveri, e di cantiere, per l'esecuzione dei lavori di adattamento del locale del P.S. di Savigliano attualmente ospitante l'apparecchiatura radiologica da dismettere e per l'esecuzione di tutte le ulteriori opere minimali, ma ritenute necessarie perché strettamente connesse e/o eventualmente conseguenti alle attività di rimozione delle apparecchiature esistenti e di installazione delle nuove oggetto di fornitura per il perfetto ripristino a regola d'arte dei locali, ambienti, impianti e strutture interessati dall'intervento, comprese le attività e apprestamenti necessari al trasporto, movimentazione, collocazione e messa in esercizio delle apparecchiature in argomento.

A cura ed onere della Ditta aggiudicataria è inclusa pertanto la progettazione, il coordinamento sicurezza, la direzione operativa ed esecuzione a regola dell'arte dei lavori di minima suddetti per completare, in ogni aspetto, la fornitura di cui trattasi, i relativi vani e locali limitrofi interessati dall'intervento, nel Pronto Soccorso DEA al piano rialzato dell'Ospedale SS. Annunziata di Savigliano la cui entità ed estensione è strettamente legata alla tipologia di macchina offerta, ai relativi parametri tecnici dimensionali, di alimentazione, funzionamento, dissipazione, ecc.

Pertanto di seguito sono riportate, sia pure indicativamente e senza presupposti di esaustività assoluta, tutte le prestazioni e provviste di natura edile ed impiantistica che sono da ritenersi comprese nell'intervento di cui trattasi, intendendo il concetto esteso al caso in cui, anche se non esplicitamente previste o progettate o computate, risultino effettivamente necessarie per dare l'intervento medesimo, le relative apparecchiature, gli impianti ed i locali interessati, perfettamente funzionanti a regola d'arte.

Si evidenzia che non saranno ammesse attività sanitarie con le nuove apparecchiature o comunque nei locali interessati dalle opere prima che siano complessivamente terminati, certificati e collaudati tutti i relativi lavori edilizi ed impiantistici connessi all'installazione delle medesime; questa precisazione è intesa ad escludere la possibilità di poter procedere a consegne parziali della fornitura in opera.

Sono compresi tutti i lavori ed apprestamenti di cantiere necessari, l'eventuale rimozione della parete schermata che separa il locale della consolle comandi dall'area di attuale presenza dell'apparecchiatura da rimuovere, la ricostruzione della schermatura di radioprotezione sulla parete di tamponamento divisorio verso l'ambiente limitrofo in uso al P.S. , la rimozione dell'attuale controsoffittatura in quadrotte per consentire l'accesso al volume soprastante per le modifiche tecnologiche esposte a progetto, il rifacimento del controsoffitto, tutte le altre eventuali opere ritenute necessarie, comprese demolizioni, costruzioni, basamenti ed ancoraggi, tutte le eventuali opere di rinforzo strutturale, tutte le opere architettoniche, le finiture, gli spostamenti temporanei, le rimozioni e ripristini anche di dettaglio connesse all'intervento, la rimozione temporanea e il ripristino di serramenti, ovvero la loro revisione ed adeguamento o in subordine qualora non risulti fattibile l'adeguamento, la loro sostituzione ove necessario, il rifacimento del rivestimento a pavimento interessato dalla posa della nuova macchina, l'installazione di apparecchi e componenti, le installazioni e modifiche impiantistiche di natura elettrica e similare per l'alimentazione della nuova apparecchiatura e delle relative interconnessioni, le modifiche agli impianti meccanici e/o di condizionamento conseguenti all'intervento, la compartimentazione verticale di solai e pavimenti interessati da interventi che modificano la situazione in essere nell'area d'intervento e zone limitrofe in modo da consentirne la certificazione senza interferenze o ritardi, le eventuali opere di compartimentazione orizzontale, il mantenimento o integrazioni delle dotazioni antincendio, le attività ed apprestamenti per il mantenimento e salvaguardia della distribuzione terminale di natura elettrica FM e luce, TD e rilevazione fumi, dei gas medicinali e vuoto, di condizionamento aeraulico ecc. presente nell'area d'intervento e non correlato alla fornitura, la realizzazione di tutte le eventuali opere integrative e/o di schermatura e radioprotezione necessarie.

Sono da ritenersi incluse e compensate:

- tutte le attività di spostamento, modifica temporanea, ripristino e/o adeguamento di impianti ed elementi esistenti entro e fuori dall'area d'intervento necessarie per la corretta realizzazione delle opere;
- tutte le opere e provviste necessarie al perfetto funzionamento delle apparecchiature e regolare svolgimento delle attività sanitarie in condizioni di sicurezza nel rispetto delle norme anche se non esplicitamente indicate nel presente documento, ovvero non esplicitamente descritte in offerta, ovvero non esplicitamente previste negli elaborati progettuali che pertanto sono comunque da ritenersi come criteri e condizioni minime non esaustive.

Sono pertanto inclusi, **a carico della Ditta aggiudicataria**, gli oneri diretti e indiretti derivanti dalla progettazione, realizzazione e direzione operativa di tutti gli interventi ed opere impiantistiche ed edilizie di predisposizione e comunque necessarie per l'installazione della nuova apparecchiatura e dei componenti del sistema, di seguito elencati:

- valutazione della distribuzione dei carichi statici sulla soletta del locale interessato all'intervento e/o sul sistema di sospensione a soffitto e dei relativi ancoraggi alle strutture esistenti, con produzione di relazione di calcolo firmata da uno strutturista abilitato. Qualora non risulti necessario eseguire interventi di rinforzo anche tale evenienza deve essere esplicitata dalla suddetta valutazione;
- **preventive valutazioni radioprotezionistiche svolte dall' Esperto Qualificato Aziendale circa l'idoneità degli ambienti e delle schermature in essere che non vengono interessate**

dalle modifiche operate nell'ambito del presente appalto;

- **rilevi degli ambienti interessati, con determinazione delle misure precise e dello stato di fatto preventivamente alla progettazione definitiva ed all'installazione;**
- **progetto tecnico esecutivo redatto e firmato da progettista abilitato**, completo di relazioni descrittive e di calcolo, elaborati grafici e planimetrici, dei rinforzi strutturali delle solette e/o di altre strutture verticali esistenti, ovvero di strutture portanti, qualora necessari sulla base di relazione di calcolo, e di tutte le opere ed interventi di sistemazione e modifica alla configurazione edilizia ed impiantistica esistente. **Il progetto dovrà essere sottoposto al benessere dell'Esperto Qualificato Aziendale per quanto compete la radioprotezione dell'operatore (D.Lgs 230/95 e smi).** Un cronoprogramma degli interventi deve dettagliatamente precisare tempi e durate delle attività interferenti con i locali e/o impianti adiacenti. Tali eventuali interferenze e le modalità previste per limitarne l'impatto devono essere evidenziate esplicitamente nelle relazioni tecniche;
- la nomina, da formalizzare almeno prima dell'inizio dei lavori e delle varie attività connesse con l'appalto, del **Responsabile Tecnico (RT) della commessa**, che – dotato di opportuna esperienza e capacità professionale - sovrintenda all'intera attività in rappresentanza della Ditta appaltatrice e delle eventuali imprese subappaltatrici; Il Responsabile Tecnico della commessa dovrà svolgere il ruolo di responsabile della sicurezza del cantiere, che sovrintenda al coordinamento operativo della sicurezza del cantiere, nel rispetto delle norme di sicurezza e delle previsioni del PSC(redatto qualora necessario per presenza di imprese subappaltatrici) e dei POS. Il RT della commessa dovrà sovrintendere e coordinare le attività di cantiere finalizzate alla posa in opera della nuova apparecchiatura radiologica comprendendo in ciò tutte le attività connesse alla realizzazione delle opere, al trasporto ed installazione delle macchine e dovrà confrontarsi per le necessità operative con il Direttore dell'Esecuzione del Contratto individuato dalla stazione appaltante. Il Responsabile Tecnico di commessa potrà coincidere con il capocantiere e/o preposto alle figure previste in cantiere ai sensi delle normative vigenti.

Sono altresì a carico della Ditta affidataria l'esecuzione a regola d'arte di tutte le opere edili ed impiantistiche di adeguamento dei locali e predisposizioni necessarie o conseguenti alla installazione delle nuove apparecchiature, che si intendono nel seguito elencate a titolo meramente descrittivo e non esaustivo della somma delle obbligazioni poste in carico alla Ditta affidataria:

1. apprestamenti preliminari e di preparazione e segregazione delle aree d'intervento e di cantiere, esecuzione delle attività accessorie, ecc., necessarie in fase di smantellamento dell'attuale apparecchiatura e installazione nuova;
2. eventuali autorizzazioni qualora allo smantellamento e allontanamento delle apparecchiature dismesse avesse a seguire lo smaltimento come rottame delle medesime;
3. esecuzione degli interventi strutturali e realizzazione struttura portante eventualmente previsti in progetto;
4. interventi di modifica del locale destinato ad ospitare l'apparecchiatura di nuova fornitura, comprese le opere ed apprestamenti di schermatura previsti nelle relazioni di radioprotezione, le lavorazioni per la realizzazione delle nuove pareti e di rifacimento della pavimentazione del locale sottoposto a rifunzionalizzazione;
5. operazioni di spostamento o integrazione delle dotazioni terminali (compresi ad esempio lo spostamento dei gruppi prese elettriche e/o gas medicali, diffusori, etc) conseguenti alla suddetta rifunzionalizzazione del locale, in modo da utilizzare tutti gli spazi disponibili al fine

- della ottimizzazione della nuova configurazione ed al miglioramento delle condizioni ergonomiche previste e progettate;
6. opere e provviste di compartimentazione REI antincendio orizzontali e verticali eventualmente necessarie conseguenti alle attività di rimozione o installazione degli apparati radiologici in oggetto (si evidenzia in merito che le pratiche di prevenzione incendi del presidio con il comando provinciale dei VVF stabiliscono la compartimentazione per piani con grado di resistenza al fuoco non inferiore a REI60). Pertanto, considerato che nei locali oggetto d'intervento è previsto il rifacimento della controsoffittatura esistente, dovrà essere prevista anche la protezione passiva dei solai per certificarne la resistenza al fuoco superiore a REI 60;
 7. sistemazione ed eventuale integrazione dei cavedi e delle canalizzazioni disponibili per il transito di tutti i cavi e le tubazioni necessarie al funzionamento della nuova apparecchiatura installata e relativi apparati ed accessori. Tutti i cavi e conduttori esistenti dismessi dovranno comunque essere opportunamente rimossi completamente;
 8. esecuzione delle demolizioni e scanalature a pavimento se necessarie, demolizioni fori e tracce a parete se necessarie, posa di cavedi a pavimento e parete se necessari, ancoraggi a pavimento pareti e soffitto se necessari, ripristino di eventuali scassi a pavimento o parete, comprese rasature, rifacimento rivestimenti in PVC e ritinteggiature;
 9. l'eventuale ripristino dei sottofondi dei pavimenti e degli intonaci (qualora danneggiati o interessati durante le opere di predisposizione e/o installazione);
 10. l'esecuzione delle opere di tinteggiatura dei locali interessati ove necessario per il decoro degli stessi;
 11. l'adeguamento della pavimentazione in PVC dei locali correlato alla attività di rimozione e posa in argomento;
 12. gli apprestamenti per la protezione e salvaguardia di tutti gli elementi, quali i serramenti interni, piombati o meno e dei serramenti esterni, nell'area d'intervento ovvero, ove necessario, l'eventuale temporanea rimozione e ricollocazione dei medesimi;
 13. adeguato rifacimento dei controsoffitti e ripristino dei relativi elementi terminali impiantistici esistenti (apparecchi illuminanti, diffusori impianto di condizionamento aria, rilevatori di fumo, ecc.) nell'area interessata dall'intervento. Controsoffitto e terminali devono essere congruenti con eventuale sistema di sospensione delle apparecchiature radiologiche senza comportare un sensibile peggioramento della situazione attuale ovvero una sensibile riduzione negativa dei parametri attualmente garantiti (uniformità di illuminamento, distribuzione e velocità dell'aria nella zona operativa, ecc.). E' compresa la rimozione, pulizia e ripristino (ovvero loro sostituzione se danneggiati) dei controsoffitti esistenti in aree limitrofe ove interessati dalle modifiche o transiti impiantistici, ovvero se necessario la installazione dei nuovi controsoffitti adeguati alla tipologia dei locali d'intervento, ed inclusi i relativi terminali ed apparati impiantistici ivi presenti;
 14. apprestamenti e cautele per la protezione e mantenimento dei quadri elettrici locali e di reparto presenti nell'area d'intervento;
 15. apprestamenti e cautele per la protezione e mantenimento degli elementi terminali di distribuzione elettrica fm e dei relativi gruppi presa nei locali, degli organi elettrici di comando, dei sistemi di segnalazione e delle prese dati TD, delle prese gas medicinali, ecc. (ove non sia prevista la necessità di spostarle/integrarle in conseguenza della modifica alla configurazione del locale);
 16. sostituzione ovvero revisione ed esplicita dichiarazione di adeguatezza dell'attuale quadro elettrico di alimentazione FM della macchina;
 17. posa, cablaggio e collegamento cavi elettrici di potenza e segnale per i vari componenti del sistema, i quadri di macchina, il vano comandi (preferibilmente con impiego di canaline a soffitto e discese verticali, evitando il più possibile scassi e danneggiamenti del pavimento e

dei rivestimenti murari e del pavimento, posa apparati per eventuali sistemi di antenne). L'area dedicata alla consolle dei comandi deve essere eventualmente integrata dei terminali e punti prese necessari alla corretta alimentazione e collegamento degli apparati, PC e monitor ivi previsti;

18. esecuzione dei collegamenti informatici, connessioni in rete ed all'attuale PACS radiologico dell'Ospedale SS. =O di Savigliano;
19. installazione eventuali sistemi (interfono, TVcc, ecc) di collegamento o comunicazione o controllo tra la sala diagnostica ed il vano comandi;
20. controlli efficienza, ripristini ed integrazioni impianti segnalazione presenza radiazioni ionizzanti e segnalazione emissioni raggi X, se richiesti dall'Esperto Qualificato Aziendale;
21. controlli segnaletica e cartellonistica radioprotezionistica, ripristini e/o integrazioni se richiesti dall'Esperto Qualificato Aziendale;
22. rispetto dei vincoli, modalità operative, tempi di attività e fermo attività imposti dalla Direzione Sanitaria di Presidio in relazione alla necessità di garantire la continuità delle proprie funzioni istituzionali e limitare al massimo l'impatto delle stesse sugli interventi;
23. costante allontanamento di macerie, opere provvisorie, residui di lavorazione dai locali interessati;
24. pulizia finale dei locali e di tutte le aree interessate.

Al termine delle operazioni di montaggio e assemblaggio della nuova apparecchiatura, la Ditta affidataria dovrà consegnare la documentazione tecnica finale relativa agli interventi realizzati, firmata in duplice originale cartaceo e su supporto informatico, completa degli elaborati grafici "as-built", dei rapporti di misura-prova-verifica, del certificato di collaudo statico relativo agli interventi strutturali eventualmente eseguiti, delle certificazioni dei materiali e delle strutture, delle certificazioni di resistenza al fuoco e/o di reazione al fuoco dei prodotti utilizzati ed elementi realizzati sottoscritti da tecnico idoneo secondo le normative vigenti (DM 07/08/2012), nonché delle relative dichiarazioni di corretta posa, delle dichiarazioni di conformità degli impianti (DM 37/2008), dei manuali d'uso e manutenzione, delle schede tecniche, ecc.. Tale documentazione tecnica finale, sottoscritta in segno di esplicita approvazione e congruità al progetto anche da parte del Responsabile Tecnico di Commessa, deve essere completa ed adeguata anche alla presentazione delle domande di avvio delle attività ed all'ottenimento delle relative autorizzazioni di esercizio eventualmente necessarie, previste in sede di progetto o comunque cogenti.

La Ditta aggiudicataria deve inoltre provvedere a quanto segue:

- trasporto sul posto, installazione e posa dei componenti della nuova apparecchiatura;
- esecuzione di tutti i collegamenti necessari (es. consolle; quadro elettrico, ecc.);
- smaltimento di imballaggi, residui delle lavorazioni, opere provvisorie, pulizia dei locali per dare l'apparecchiatura perfettamente funzionante in ogni sua parte ed i locali perfettamente agibili ed utilizzabili dal personale sanitario.

Nella progettazione sono inclusi tutti i documenti ed elaborati necessari alle eventuali istanze finalizzate all'ottenimento delle relative autorizzazioni (Comune, Comando provinciale VVF, ...) compresi gli elaborati e documenti specialistici riguardanti le certificazioni di impatto acustico, di reazione e resistenza al fuoco, ecc., stabiliti dal progettista o comunque previsti dalle normative vigenti prima dell'inizio dei lavori.

In ragione delle prescrizioni ed indicazioni del presente capitolato e della documentazione tecnica di gara e progettuale presentata in sede di offerta, sono comprese - anche se non esplicitamente previste, indicate o computate - tutte le apparecchiature e provviste necessarie per dare l'intero intervento completo e funzionante, **comprese le opere e dotazioni di protezione e sicurezza generiche e specifiche per il reparto di radiologia DEA** (es. schermature, sistemi di contenimento radiazioni,

schermature aggiuntive, sistemi di sicurezza ed emergenza, segnalazioni fuori porta, interblocchi, pulsanti, impianti di ventilazione/estrazione, ecc.) fatte salve tutte le eventuali ulteriori osservazioni, integrazioni, specifiche, emesse dall'Esperto Qualificato Aziendale ex D.Lgs 230/95 e smi e/o dai tecnici incaricati da parte dell'Azienda Sanitaria ovvero dagli Enti preposti alle autorizzazioni cogenti ed ai nulla osta.

La zona d'intervento è accessibile dal reparto DEA tramite il corridoio centrale del Pronto Soccorso ed è limitrofa all'area di accesso al piano rialzato dell'ospedale a cui si accede tramite rampe di accesso sia pedonali sia carrabili per veicoli di peso inferiore ai 20 q.li.

Si evidenzia che al piano sottostante all'area d'intervento (P-1) è presente al piano seminterrato un ampio locale adibito ad uso tecnologico dove trovano allocazione le UTA a servizio del Pronto Soccorso e le centrali di pompaggio per la distribuzione dei fluidi al servizio per la climatizzazione sia del Pronto Soccorso e rianimazione sia per le sale operatorie sovrastanti il piano del Pronto Soccorso.

Sia il progetto che l'organizzazione delle fasi di esecuzione devono avere massimo riguardo alla limitazione delle interferenze con le attività sanitarie presenti nelle aree limitrofe. Le residue interferenze previste perché non eliminabili devono essere dettagliatamente ed esplicitamente indicate nelle relazioni tecniche di accompagnamento agli elaborati grafici del progetto. E' fatto esplicito divieto di prevedere l'utilizzo degli impianti elevatori presenti nel fabbricato ospedaliero per consentire l'avvicinamento al sito di installazione dei parti indivisibili della fornitura.

Si specifica che tutte le opere di smaltimento delle apparecchiature esistenti, di predisposizione dei locali sotto il profilo edilizio ed impiantistico per accogliere le nuove apparecchiature, consegna ed installazione delle nuove apparecchiature, dovranno essere pianificate sotto il profilo organizzativo e temporale, in modo tale da ridurre al minimo il disagio, in generale delle altre attività ospedaliere, ed in particolare delle attività diagnostiche / interventistiche delle altre apparecchiature presenti nella medesima area.

La Ditta affidataria può avvalersi della **facoltà di subappaltare** a ditte qualificate quota parte delle attività di approntamento dei locali atti ad ospitare la nuova apparecchiatura radiologica, ma in tal caso le ditte candidate al subappalto devono essere in possesso dei requisiti generali e speciali per l'esecuzione di lavori nonché l'iscrizione alla Camera di Commercio per l'emissione delle dichiarazioni di conformità degli impianti.

Nel caso la Ditta affidataria intenda avvalersi di subappaltatori, nella documentazione di progetto esecutivo da consegnare alla Stazione Appaltante prima dell'avvio dell'intervento di rimozione dell'apparecchiatura esistente, dovrà includere anche la redazione di un PSC che tenga conto delle attività poste in essere e quali siano le predisposizioni che intende attuare per minimizzare il rischio da interferenze derivante dalla presenza in contemporanea di più soggetti imprenditoriali distinti nell'ambito della medesima area di cantiere.

La dichiarazione circa l'intendimento di avvalersi di subappaltatori dovrà essere formulata nell'ambito della documentazione di gara e il progetto da presentare in sede di gara è sufficiente sia a livello di progetto definitivo; la documentazione attinente agli obblighi di sicurezza da consegnare in sede di gara è sufficiente sia un elaborato che contenga le prime indicazioni in tema di gestione della sicurezza, salvo restando l'obbligo di procedere alla formulazione di PSC (in caso di presenza di subappaltatori) e POS posto in capo alla sola Ditta risultata affidataria nel corso della procedura di gara.

ART. 7 CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO

L'apparecchiatura radiologica oggetto di fornitura dovrà essere consegnata e installata presso la S.C. interessata **entro un tempo massimo di 60 giorni solari** dalla consegna dei locali alla Ditta aggiudicataria. La Stazione Appaltante potrà comunicare/concedere eventuale termine superiore a quanto sopra indicato per motivate esigenze tecnico/organizzative.

La data di termine delle lavorazioni e consegna **sia dei locali che delle apparecchiature** (con la relativa documentazione) dovrà essere obbligatoriamente comunicata con congruo anticipo prendendo contatti sia con il Direttore della S.C. interessata sia con la S.C. Servizio Tecnico - Ingegneria Clinica mediante comunicazione scritta formale.

In generale, qualunque operazione "consigliata" nei manuali di installazione ed utilizzo si intende obbligatoria per l'installazione a cura della Ditta aggiudicataria.

Tutti i lavori occorrenti alla corretta installazione e al perfetto funzionamento dell'apparecchiatura offerta dovranno essere eseguiti a spese della Ditta aggiudicataria.

La Ditta dovrà fornire senza oneri aggiuntivi quelle parti non descritte e non conteggiate nella quotazione complessiva e che tuttavia risultassero necessarie per garantire il funzionamento di tutta l'apparecchiatura o di sotto parti in condizioni di efficienza e di sicurezza.

Collaudo lavori

Al completamento degli interventi impiantistici ed edilizi eseguiti, necessari all'installazione e all'esercizio dell'apparecchiatura oggetto di aggiudicazione, il **Direttore dell'esecuzione del contratto** raccoglie e valida la documentazione tecnica finale aggiornata fatta pervenire dal Responsabile di Commessa e predispone il "**Certificato di regolare esecuzione**" previa verifica in contraddittorio circa l'esatto compimento delle obbligazioni contrattuali da parte della Ditta affidataria.

La verifica in contraddittorio verrà condotta dal Responsabile di Commessa (in rappresentanza della Ditta affidataria) e dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto; in tale ambito viene redatto il "**Verbale di verifica e consistenza**" dove viene documentata la regolarità sia della situazione finale riscontrata in loco sia della documentazione di corredo fatta pervenire in anticipo come specificato al comma precedente, o vengono annotate le eventuali difformità riscontrate rispetto alla situazione considerata di minima sufficienza e aderenza tra realtà in campo e documentazione tecnica consegnata. Ogni difformità riscontrata tra il progetto originario e/o la documentazione tecnica finale consegnata e/o quanto realizzato, dovrà essere sanata nel più breve tempo possibile, per l'effettuazione di una nuova verifica congiunta, fino al raggiungimento di un esito positivo. Il riscontro positivo delle verifiche effettuate, riportate nel verbale di verifica e consistenza, è condizione propedeutica al collaudo delle apparecchiature e in definitiva al rilascio del "Certificato di regolare esecuzione".

Non sarà possibile collaudare ed accettare le opere eseguite in mancanza della documentazione completa come sopra dettagliato.

Non saranno ammesse attività sanitarie con le nuove apparecchiature o comunque nei locali oggetto d'intervento prima che siano complessivamente terminati, certificati e collaudati tutti i relativi lavori connessi all'installazione delle medesime.

Collaudo apparecchiatura

Il collaudo verrà eseguito dall'ASLCN1, in contraddittorio con il fornitore e dovrà comprendere l'accettazione, le prove tecniche, la messa in servizio e la formazione iniziale.

Il collaudo sarà eseguito dall'Ingegneria Clinica dell'ASLCN1, in presenza del fornitore, del collaudatore della Ditta, del Responsabile, o suo delegato, della Struttura sanitaria richiedente al fine di constatare che l'apparecchiatura consegnata presenti le caratteristiche previste dal presente capitolato tecnico e sia in grado di svolgere le funzioni richieste, nonché di assicurare prestazioni regolari.

In fase di collaudo dovranno essere effettuate, da parte della Ditta, direttamente in loco e prima della messa in servizio, tutte le prove ed i test di regolare funzionalità, in particolare dovranno essere effettuate le verifiche di sicurezza elettrica secondo la normativa vigente con idonea strumentazione regolarmente tarata. L'ASLCN1, anche tramite collaboratori esterni, potrà riservarsi il diritto di richiedere specifiche prove o di procedere direttamente a verifiche strumentali, oltreché potranno essere richieste modifiche all'installazione ed alla configurazione affinché la fornitura in opera sia rispondente a quanto inizialmente offerto ed ordinato, nel rispetto della normativa vigente. La Ditta dovrà fornire a titolo gratuito quelle parti che non fossero state ordinate, in quanto non descritte e non conteggiate nella quotazione complessiva e che pur tuttavia risultassero necessarie ed indispensabili per garantire il corretto funzionamento di tutta l'apparecchiatura o di sottoparti.

Dovranno essere consegnati: le copie originali dei documenti di trasporto, i reports delle verifiche di sicurezza elettrica eseguite in loco, debitamente firmati e accompagnati dal certificato di taratura in corso di validità della strumentazione utilizzata, tutta l'ulteriore documentazione tecnica relativa alla reportistica di prove, test e verifiche particolari e funzionali eseguite in fabbrica.

Se all'atto del collaudo l'apparecchiatura non risultasse rispondente ai requisiti richiesti, la Ditta dovrà provvedere entro dieci giorni all'adeguamento dell'apparecchiatura ai requisiti richiesti in capitolato; in caso contrario non sarà possibile pervenire all'accettazione della fornitura in opera..

L'apparecchiatura è soggetta all'effettuazione delle prove di accettazione (D.Lgs. 187/00) della SC Fisica Sanitaria e dell'Esperto Qualificato Aziendale ed al conseguente ottenimento del benestare, da parte dell'Esperto Qualificato Aziendale, all'esercizio in sicurezza dell'apparecchiatura radiologica per quanto attiene alle implicazioni radioprotezionistiche. A tal fine la Ditta aggiudicataria dovrà fornire all'Esperto Qualificato Aziendale tutte le informazioni tecniche necessarie all'espressione del parere, nonché provvedere a fornire e installare tutti i dispositivi fissi di protezione che si riscontrassero necessari. Si precisa inoltre che l'accettazione della fornitura dell'apparecchiatura è soggetta al giudizio di idoneità da parte del medico responsabile dell'impianto radiologico.

La regolarità del collaudo verrà attestata mediante apposito verbale di collaudo predisposto dalla Ditta e firmato congiuntamente da tutte le parti presenti e figure delegate. La firma dello specifico verbale di collaudo da parte dei rappresentanti della Ditta, certificherà che le apparecchiature potranno essere utilizzate nel pieno rispetto della sicurezza per operatori e pazienti, dimostrandone il completo e corretto funzionamento. Viene ritenuto positivo il collaudo che non presenta eventuali prescrizioni e riserve; in caso contrario la validità e la regolarità del collaudo decorre dalla data in cui tutte le eventuali prescrizioni e riserve precedentemente segnalate siano definite e le difformità risolte, opportunamente certificate con evidenza scritta e regolarmente verbalizzate.

In sintesi si riassume l'iter di acquisizione della proprietà di quanto fornito ed installato secondo la seguente scaletta di attività consequenziali:

- I. Termine dei lavori:
comunicazione Ditta affidataria verso Stazione appaltante;
- II. Collaudo lavori di approntamento locali:
collaudo delle lavorazioni di approntamento locale atto ad ospitare la nuova apparecchiatura, verifica rispondenza al progetto esecutivo approvato, riscontro attinente la documentazione costituente il progetto as-built e riscontro attendibilità delle certificazioni fatte pervenire nel

corso dei lavori, redazione verbale di verifica corretta esecuzione attività di approntamento locali;

III. Collaudo tecnico apparecchiatura:

redazione certificato di collaudo tecnico apparecchiatura radiologica fornita in opera, previa consegna documentazione tecnica e certificazioni di conformità, esecuzione prove di sicurezza elettrica, relazione sul collegamento masse al nodo equipotenziale, benessere Esperto Qualificato Aziendale, giudizio di idoneità del medico responsabile dell'impianto radiologico e formazione iniziale;

IV. Certificato di regolare esecuzione e contestuale accettazione definitiva della fornitura:

visto il collaudo dei lavori di approntamento locali, visto il collaudo tecnico dell'apparecchiatura fornita in opera, si dispone la chiusura della fase operativa cantieristica, immissione in esercizio e liquidazione corrispettivi maturati – inizio periodo di garanzia e redazione del CRE e contestuale accettazione definitiva della fornitura.

ART. 8 GARANZIA CONTRATTUALE

Dalla data del “Certificato di regolare esecuzione e accettazione definitiva della fornitura” inizierà un “periodo di GARANZIA” pari a mesi 24 (VENTIQUATTRO) al fine di accertare l'affidabilità di quanto fornito e realizzato dalla Ditta aggiudicataria .

Nel corso del periodo di garanzia, nel caso in cui si riscontrino delle anomalie di funzionamento dell'apparecchiatura radiologica o insorgano problemi ascrivibili ai lavori di adeguamento propedeutici all'installazione della citata apparecchiatura , la Ditta affidataria avrà l'obbligo di intervento a propria cura e carico al fine di rimuovere le cause delle anomalie riscontrate entro il minor tempo possibile comunque non superiore ai quattro giorni lavorativi conteggiati dal momento della chiamata.

Nel caso in cui le **anomalie riscontrate non fossero correggibili o non venissero corrette**, la Stazione Appaltante darà luogo ad azione di rivalsa sulla garanzia fideiussoria (cauzione definitiva) depositata dalla Ditta aggiudicataria alla firma del contratto d'appalto e ritenuta titolo escutibile fino al termine della prestazione di garanzia.

ART. 9 MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA IN GARANZIA (apparecchiature)

a) Generalità

La manutenzione full-risk comprende la riparazione incondizionata ed illimitata e la sostituzione della diagnostica radiologica in tutti i propri componenti, accessori, materiali soggetti ad usura, con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es. materiale monouso e monopaziente).

In particolare, per la diagnostica radiologica si intendono componenti quali: complesso radiogeno, generatore, consolle di comando, stativo pensile, tavolo porta paziente, teleradiografo, pannello digitale fisso, pannello digitale wireless, barella, ecc...; accessori quali: masterizzatore, multimetro di base ecc.; materiali di consumo soggetti ad usura.

Inoltre il Fornitore dovrà garantire per tutta la durata della garanzia il medesimo livello qualitativo di tutte le apparecchiature, come accertato all'atto del collaudo e dalle verifiche funzionali eseguite; in caso di mancato superamento delle verifiche di funzionalità effettuate in corso d'opera sulla diagnostica radiologica non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire i componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale, entro 30 giorni solari dal giorno delle verifiche non superate; in caso di

inadempienza, la stazione appaltante si riserva il diritto di rivalersi sulla garanzia fideiussoria attiva fino a scadenza garanzia.

Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle apparecchiature, il Fornitore dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti. Le parti sostituite verranno ritirate dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per il Committente.

La descrizione, i termini operativi, le coperture assicurate, il dettaglio delle modalità di erogazione del servizio manutentivo, riferito alla diagnostica radiologica ed ai propri componenti, dovranno essere esplicitate nel dettaglio nell'ambito della documentazione tecnica di offerta.

La “**Scheda Assistenza Tecnica**” – **Allegato C** dovrà essere debitamente firmata e compilata in ogni parte.

b) Modalità Operative

Il servizio di assistenza tecnica e manutenzione dovrà essere effettuato secondo le prescrizioni del costruttore e comunque rispondere ai seguenti requisiti minimi e necessari:

i. *Manutenzione preventiva (programmata).*

La manutenzione preventiva comprende le procedure periodiche di verifiche funzionali, sicurezza elettrica generali e particolari, controlli, messe a punto, regolazioni, tarature, controlli di qualità, sostituzioni parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione. Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nei manuali relativi alla diagnostica radiologica ed ai propri componenti.

La Ditta dovrà proporre un calendario annuale delle manutenzioni preventive, da sottoporre all'autorizzazione da parte del Responsabile della S.C. Radiologia; eventuali modifiche al calendario saranno previamente concordate dalle parti. Nel modificare il calendario si dovranno rispettare le frequenze e quindi gli intervalli temporali previsti tra gli interventi di manutenzione preventiva. All'Amministrazione dovrà essere inviato sempre il calendario aggiornato con l'indicazione delle modifiche e delle motivazioni relative alle modifiche.

Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva, verrà redatto un apposito “Verbale di manutenzione preventiva”, sottoscritto dal Responsabile della S.C. Radiologia o suo delegato e da un incaricato del Fornitore, da consegnare all'Amministrazione, nel quale dovrà riportarsi almeno le informazioni relative alle attività svolte, la data in cui è stata svolta l'attività di manutenzione, il numero di ore nelle quali l'apparecchiatura è rimasta in stato di fermo e l'elenco delle componenti eventualmente sostituite.

Per limitare il tempo di fermo macchina, nel caso in cui le attività di manutenzione preventiva siano previsti su due giorni, l'Amministrazione potrà scegliere, in funzione delle sue necessità di effettuare le attività previste in due giorni non consecutivi.

ii. *Manutenzione correttiva (su chiamata)*

La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori e di quant'altro compongono i beni nelle configurazioni fornite con la sola esclusione dei materiali di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente), che subiscono guasti o malfunzionamenti dovuti a difetti o deficienze dei beni o per usura naturale.

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 delle apparecchiature. Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza delle apparecchiature dovrà essere effettuata la verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili.

Tale servizio dovrà essere effettuato con le seguenti modalità operative:

- numero interventi su chiamata illimitati;
- in caso di guasto bloccante (ovvero guasto tale da impedire lo svolgimento dell'attività clinica): intervento entro 4 (quattro) ore lavorative dal momento della ricezione della richiesta di intervento trasmessa dall'Amministrazione, pena l'applicazione delle penali previste all'art.16 (punto g1) del presente capitolato;
- in caso di guasto non bloccante (ovvero guasto che non comprometta significativamente lo svolgimento dell'attività clinica): intervento entro 8 (otto) ore lavorative dal momento della ricezione della richiesta di intervento trasmessa dall'Amministrazione, pena l'applicazione delle penali previste all'art.16 (punto g2) del presente capitolato;

iii. Fornitura parti di ricambio

La Ditta dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza la diagnostica radiologica ed i propri componenti tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme, quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle apparecchiature ed al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia delle apparecchiature fornite sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo.

Tutte le parti di ricambio dovranno essere originali. Il Fornitore deve garantire all'Amministrazione, la loro reperibilità e fornitura per un periodo non inferiore a 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura.

iv. Customer Care

Il Fornitore dovrà mettere a disposizione dell'Amministrazione, a decorrere dalla data di esito positivo del collaudo e per tutta la durata della garanzia, pena l'applicazione delle penali previste al punto e) dell'art.16 del presente capitolato, un apposito Customer Care che funzioni da centro di ricezione e gestione delle richieste di assistenza e manutenzione, per la segnalazione dei guasti e la gestione dei malfunzionamenti per la diagnostica radiologica ed i propri componenti. Il Customer Care dovrà avere un numero telefonico, un numero fax ed un indirizzo e-mail.

Il Customer Care dovrà essere attivo per la ricezione delle richieste di intervento e delle chiamate tutti i giorni dell'anno, esclusi sabato, domenica e festivi, per almeno 8 (otto) ore in una fascia oraria compresa dalle ore 8:00 alle ore 19:00.

Le richieste di intervento di assistenza e/o manutenzione inoltrate il sabato, la domenica o i festivi, si intenderanno ricevute all'inizio dell'orario di lavoro del Customer Care del giorno lavorativo successivo.

Le richieste inoltrate dopo le 8 (otto) ore di lavoro del Customer Care si intenderanno ricevute all'inizio dell'orario di lavoro del Customer Care del giorno lavorativo successivo.

A ciascuna richiesta di intervento, di assistenza e di manutenzione effettuata dall'Amministrazione, il Fornitore, previa registrazione della richiesta, dovrà assegnare e quindi comunicare all'Amministrazione stessa, contestualmente alla ricezione della

richiesta medesima, un numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento), la data e l'ora di ricezione; tali dati faranno fede ai fini della valutazione dei livelli di servizio.

v. Reportistica sui livelli di servizio

Il Fornitore dovrà produrre e mettere a disposizione dell'Amministrazione, dalla data di esito positivo del collaudo e per tutta la durata della garanzia, dei reports sullo stato di funzionamento della diagnostica radiologica e dei propri componenti, indicando in particolare:

- per ogni intervento di manutenzione preventiva e correttiva la data e l'ora di inizio e fine intervento;
- per ogni intervento di manutenzione correttiva la data e l'ora di: 1) ricezione della richiesta di intervento, 2) intervento; 3) invio delle parti guaste; 4) ripristino funzionalità;
- l'up time (UT) complessivo annuo della diagnostica radiologica inteso come il tempo in cui il sistema è realmente disponibile all'uso nelle 24 ore;
- il down time (DT) complessivo annuo della diagnostica radiologica inteso come il tempo in cui la macchina è ferma (per guasto o per riparazione);
- il tempo medio tra i guasti (mean time between failure o MTBF) inteso come intervallo di tempo intercorso tra l'up time dopo un ripristino da un guasto ed il successivo istante di tempo in cui si verifica un down time non programmato della diagnostica radiologica;
- la data, l'ora di inizio e fine, del programma didattico e l'elenco nominativo dei dipendenti dell'Amministrazione partecipanti alle sessioni di formazioni del personale.

Ogni rapporto di intervento tecnico dovrà essere sottoscritto dal Responsabile della S.C. Radiologia o suo delegato e da un incaricato del Fornitore, nel quale dovranno essere registrati: i dati dell'apparecchiatura per la quale è stato richiesto l'intervento; numero, data e ora della richiesta di intervento; numero, data e ora dell'intervento; descrizione del guasto; descrizione dell'attività svolta; eventuali parti di ricambio sostituite; gli strumenti di misura utilizzati; data e ora dell'avvenuto ripristino o del termine dell'intervento; esito conclusivo. Tutta la documentazione completa inerente l'attività di manutenzione, compresi i risultati dei controlli di qualità e di sicurezza effettuati, dovrà essere trasmessa tempestivamente in tempo reale alla Committenza per le opportune valutazioni di adeguatezza e congruità.

Le attività manutentive saranno opportunamente registrate ed archiviate dall'Ingegneria Clinica dell'ASLCN1 al fine della tracciabilità storica della vita macchina.

Si precisa che, su esplicite richieste da parte della Committenza, nel corso delle manutenzioni ordinarie e/o straordinarie, la Ditta dovrà garantire la disponibilità di circa un'ora per collaborare alle verifiche ritenute necessarie dai Responsabili della sicurezza.

vi. Condizioni particolari

Per la diagnostica radiologica e per i propri componenti dovrà essere garantito, a decorrere dalla data di esito positivo del collaudo e per tutta la durata della garanzia, l'aggiornamento gratuito del/dei software e dell'hardware installato/i a garanzia della sicurezza nell'utilizzo delle apparecchiature e dei dispositivi accessori oggetto della fornitura.

Si precisa che in caso di inosservanza ai termini regolanti la prestazione manutentiva erogata nel periodo di garanzia contrattuale, l'incasso delle penali derivanti dall'applicazione di quanto previsto all'art.16 (penali) avverrà tramite escussione parziale della fideiussione rilasciata a titolo di

cauzione definitiva avente validità fino al termine al termine dei 24 mesi della garanzia contrattuale

ART. 10 OBBLIGHI IN MATERIA DI SICUREZZA

La Ditta deve provvedere alla tutela della salute dei lavoratori, proporre azioni di coordinamento per le fasi di realizzazione dell'intera commessa fino alla data del collaudo e al completamento di tutte le attività previste.

- **Tutela della salute dei lavoratori ed azioni di coordinamento per la sicurezza nella realizzazione degli interventi, comprensivo di tutti i lavori nei locali interessati.**

Generalità ed obblighi

La Ditta affidataria assume con la propria organizzazione la gestione per il compimento delle opere o dei servizi richiesti, a proprio rischio e necessaria autonomia, come stabilito dall'art. 1655 del Codice Civile, rimane strettamente a carico della stessa il rispetto delle normative poste a tutelare la sicurezza e salute dei lavoratori presenti nei luoghi interessati dai lavori.

Questa esigenza diviene imperativa considerando la presenza, nei luoghi interessati dalle attività oggetto dell'Appalto o in vicinanza degli stessi, dei visitatori, dei degenti, dei fruitori dei servizi e dei lavoratori dell'Azienda Sanitaria.

A tutti questi soggetti, qualora si trovino a transitare, operare o sostare nelle aree eventualmente interessate dagli interventi e lavori in appalto, l'Impresa è tenuta a garantire i medesimi livelli di sicurezza e tutela della salute previsti per i propri lavoratori, in relazione ai rischi di natura infortunistica o di igiene del lavoro.

In particolare l'Impresa è tenuta al rispetto di quanto previsto dal **D.Lgs. 09/04/08 n.81 e s.m.i.**

Qualora ricorrano i presupposti già riportati in precedenza (rischi da interferenza indotti dalla presenza simultanea in cantiere di più imprese) la Ditta affidataria è tenuta, quindi, a predisporre, in conformità a quanto prescritto dal D.Lgs. 09/04/08 n.81, senza richiedere alcun compenso aggiuntivo:

- **il Piano di Sicurezza e Coordinamento (PSC)** con i contenuti minimi prescritti nell'allegato XV del D.Lgs. 09/04/08 n.81, facente parte del progetto esecutivo a carico dell'appaltatore, redatto da professionista abilitato in qualità di Coordinatore della sicurezza in fase di progettazione.

- **il Piano Operativo della Sicurezza (POS)** di ogni Impresa esecutrice per quanto attiene le proprie scelte autonome e le relative responsabilità nell'organizzazione del cantiere e nell'esecuzione dei lavori, da considerarsi come piano complementare di dettaglio del PSC e con i contenuti minimi prescritti nel D.Lgs. 09/04/08 n.81.

Tali documenti, da trasmettere all'Amministrazione ed all'incaricato del coordinamento sicurezza in esecuzione (CSE) nelle tempistiche stabilite e comunque prima dell'inizio dei lavori ed aggiornare di volta in volta prima delle varie attività in ragione delle effettive esigenze, dovranno inoltre comprendere l'analisi dei rischi presenti connessi all'esecuzione dei lavori in genere e di tutte le attività previste, anche connessa alla rimozione dell'apparecchio radiologico esistente e delle apparecchiature e componenti accessori ed installazione del nuovo radiologico digitale oggetto della fornitura con la valutazione delle eventuali interferenze con le comuni attività ospedaliere e l'individuazione dei provvedimenti e delle misure da adottare.

L'Impresa è tenuta a comunicare tali informazioni ai propri dipendenti e a quelli delle eventuali Ditte subappaltatrici.

Secondo quanto previsto dal D.lgs.81/2008 e s.m.i., la Ditta affidataria nominerà un **Coordinatore della sicurezza per la Progettazione** e un **Coordinatore sicurezza per l'Esecuzione (CSE)**; Gli oneri relativi al compenso del Coordinatore per la Progettazione per la redazione del PSC e del

Fascicolo dell'Opera e del Coordinatore per l'Esecuzione, inclusi nell'importo offerto, saranno completamente a carico della Ditta aggiudicataria.

Si sottolinea che, ai sensi dell'art. 26, comma 3 del D.Lgs. 09/04/08 n.81 e s.m.i, l'Amministrazione, pur promuovendo la cooperazione ed il coordinamento circa l'attuazione delle misure di prevenzione e protezione dai rischi sul lavoro incidenti sull'attività lavorativa oggetto dell'appalto e circa gli interventi di protezione e prevenzione dai rischi cui sono esposti i lavoratori, non è tenuta a farlo nei riguardi dei rischi specifici propri dell'attività dell'Impresa nell'espletamento dell'appalto.

Prima dell'inizio dei lavori la Ditta aggiudicataria è tenuta, tra l'altro, a trasmettere all'Amministrazione per ogni Impresa esecutrice:

- certificato di iscrizione alla CCIAA riportante dati circa l'idoneità tecnico-professionale in relazione ai lavori affidati;
- dichiarazione dell'organico medio annuo, distinto per qualifica, corredata dagli estremi delle denunce dei lavoratori effettuate all'INPS, all'INAIL e alle Casse Edili, nonché una dichiarazione relativa al contratto di lavoro collettivo applicato ai lavoratori dipendenti;
- il nominativo del Responsabile tecnico dell'Impresa.

A sovrintendere le attività presso i luoghi oggetto degli interventi, lavori ed attività in appalto sarà il **Responsabile Tecnico dell'Impresa per l'intera commessa**, appositamente nominato dal Legale Rappresentante della Ditta affidataria.

Il Responsabile Tecnico dell'Impresa avrà in particolare i seguenti obblighi:

- disporre, esigere e verificare che siano adottate le misure di sicurezza previste dalle disposizioni di legge e dal piano di sicurezza;
- programmare gli interventi in relazione alle misure di sicurezza da adottare per l'attuazione del piano;
- rendere edotti i lavoratori dei rischi specifici cui sono esposti nell'esecuzione dei lavori appaltati, prima dell'inizio di ogni fase di lavoro;
- mettere a disposizione dei lavoratori i mezzi personali di protezioni necessari in relazione ai rischi previsti;
- controllare, all'inizio di ogni fase di lavoro sia i mezzi personali di protezione dati in consegna al personale, sia le opere di prevenzione, al fine di accertare l'idoneità delle stesse a prevenire i rischi previsti;
- controllare la idoneità all'impiego delle attrezzature di lavoro necessarie;
- mettere a disposizione dei lavoratori i presidi di Pronto Soccorso;
- segnalare immediatamente all'Amministrazione la presenza di eventuali rischi non previsti nel piano di sicurezza e la eventuale impossibilità di attuazione delle misure di prevenzione previste dal piano, sospendendo i lavori in atto, in attesa di istruzioni;
- dotare il cantiere della prescritta cartellonistica di sicurezza e di un estratto delle principali norme di prevenzione infortuni attinenti la lavorazione esercitata;
- aggiornare il piano di sicurezza per le lavorazioni in esso non comprese;
- coordinare l'attività lavorativa ed il rispetto delle misure di sicurezza delle eventuali Ditte subappaltatrici
- mantenere il cantiere in sicurezza per consentire l'eventuale accesso delle squadre di emergenza.

Il Responsabile Tecnico dell'Impresa è diretto ed unico responsabile dell'adozione di quelle opere e di quegli accorgimenti richiesti da leggi e regolamenti vigenti, nonché suggeriti dalla pratica atti ad evitare danni o sinistri a chi lavora e a terzi.

L'Impresa deve, inoltre, aver adempiuto agli obblighi posti dal D.Lgs. 09/04/08 n.81 ed è tenuta a comunicare all'Amministrazione i nominativi del RSPP, del Medico Competente (ove previsto) e dei Rappresentanti dei Lavoratori per la Sicurezza (RLS); tali figure dovranno essere disponibili, qualora sia richiesta la loro presenza, a partecipare alle riunioni di coordinamento convocate dal Coordinatore per l'esecuzione e/o dall'Amministrazione."

Rischi specifici presenti nell'area Ospedaliera

Qualsiasi attività che prevede l'utilizzo di fiamme libere, l'utilizzo di gas infiammabile e/o comburente, il deposito di materiale combustibile o infiammabile, presso l'edificio interessato dai lavori dovrà essere concordato preventivamente ed autorizzato dalla Committenza.

Nessuno dei percorsi d'esodo degli edifici o delle aree di pertinenza dell'Azienda Sanitaria potrà essere modificato in termini di agibilità, lunghezza larghezza ed altezza, ingombro senza previa approvazione dell'Amministrazione.

In parte dell'area nella quale possono aver luogo i lavori vi può essere presenza di radiazioni ionizzanti. Normalmente queste zone sono delimitate da pareti o porte indicate dalla segnaletica qui di seguito riportata.

Qualora le aree di lavoro interessino zone così delimitate le modalità di attraversamento o le precauzioni da adottarsi dovranno essere concordate con l'Esperto Qualificato Aziendale, sentite eventuali funzioni interessate.

Normalmente tutti i rifiuti presenti nell'area, che potenzialmente potrebbero comportare rischio biologico sono di norma contenuti in recipienti appositi che portano il seguente contrassegno indicante il rischio biologico:

In ogni caso, poiché non si può escludere la presenza nell'area di siringhe, rifiuti o quant'altro da cui possa discendere un qualche rischio di natura biologica, si informa l'Impresa di tale eventualità, che potrà anche essere presente negli impianti fognari, materiali depositati, etc.

Conseguentemente devono essere adottati a cura dell'Impresa tutti quei provvedimenti per la protezione contro i rischi prevedibili di danni per gli addetti ai lavori, dandone anche notizia al proprio medico competente, in base ai rischi specifici precedentemente indicati, associati anche con la presenza e localizzazione dei sottoservizi o la natura o attività svolta nei luoghi ove le attività possono aver luogo.

Qualora elementi delle reti di distribuzione di elettricità, gas, acqua, vapore, gas medicali, telefoniche e simili o della rete fognaria o canali sotterranei possono costituire pericolo per i lavori di costruzione e dei servizi correlati, devono essere presi immediati accordi con il Servizio Tecnico della Stazione Appaltante e/o le Società, Aziende, Enti o privati esercenti tali reti, al fine di mettere in atto le misure di sicurezza prima dell'inizio dei lavori.

Nelle strutture ospedaliere, ove possono avvenire i lavori o nelle aree di loro pertinenza, vi possono essere impianti di trasporto e distribuzione o deposito di gas tecnici, gas medicali, di azoto liquido e protossido di azoto allo stato gassoso.

I contatti con gli enti o privati dovranno essere presi prima dell'inizio dei lavori al fine di realizzare una mappatura completa dei servizi tecnici e, quindi, poter mettere in atto le necessarie misure di sicurezza.

Si dovranno verificare le attività nelle aeree previste, la reale presenza di eventuali servizi o sottoservizi all'interno o confinante con l'area interessata dai lavori, potendo essere non sufficienti o aggiornate allo stato di fatto le indicazioni riportate in questa sede.

Le attività della Ditta aggiudicataria dovranno essere integrate con tutte le misure adottate per eliminare i rischi propri derivanti dall'attività dell'Impresa esecutrice per la realizzazione dell'opera ed installazione delle apparecchiature.

Il piano di sicurezza e coordinamento (PSC) redatto nel progetto deve prevedere tutti i relativi oneri della Sicurezza, il cui importo complessivo (non soggetto ad alcun ribasso) **è incluso nell'importo offerto**. Tutti i costi relativi agli oneri di Sicurezza interferenziale comprendono anche le attività di Coordinamento, formazione, riunioni con i responsabili dell'Azienda Sanitaria e per delimitazione delle aree interne con relativa cartellonistica di segnalazione.

La Ditta offerente dovrà esplicitamente specificare e predefinire gli **oneri per la sicurezza relativi agli interventi per lo smantellamento dell'attuale apparecchiatura e per le opere**



impiantistiche ed edilizie di predisposizione per l'installazione della nuova apparecchiatura e dei componenti del sistema, così come evidenziato nel modello di offerta economica sintetica (**ALLEGATO n.8 al Disciplinare di gara**).

Detti oneri dovranno risultare congrui rispetto all'entità e alle caratteristiche della fornitura offerta.

La Ditta deve provvedere alla tutela della salute dei lavoratori, proporre azioni di coordinamento per le fasi di realizzazione della fornitura delle apparecchiature fino alla data del collaudo ed al completamento di tutte le attività previste.

Oltre a quanto sopra previsto relativo alla tutela della salute dei lavoratori e azioni di coordinamento per le fasi di fornitura delle apparecchiature fino alla data del collaudo, per le successive attività connesse allo svolgimento del servizio di manutenzione ed assistenza in garanzia full-risk, è stato predisposto un **D.U.V.R.I** (Documento Unico Valutazione Rischi da Interferenze) - **Allegato F al presente capitolato tecnico-prestazionale** - in quanto, sono riscontrabili interferenze con le attività aziendali per le quali è necessario intraprendere misure di prevenzione e protezione atte a eliminare e/o ridurre i rischi (che dovrà essere sottoscritto dalla Ditta partecipante, previe successive eventuali modifiche e/o integrazioni in caso di aggiudicazione riportante altresì l'importo degli oneri per rischi di natura interferenziale non soggetti a ribasso (costi relativi alle misure preventive e protettive necessarie ad eliminare o ridurre al minimo i rischi di interferenza).

La Ditta dovrà informare, formare ed addestrare i propri operatori ed eventualmente sottoporli a sorveglianza sanitaria, preventivamente all'accesso all'Azienda Sanitaria, in relazione ai rischi, misure e norme comportamentali presenti nel citato documento e comunque in relazione ai disposti del D. Lgs. 81/08 e s.m.i. e del D. Lgs. 230/95 e s.m.i. (qualora esposti al rischio radiazioni ionizzanti). Si rammenta inoltre che l'art. 26 del D. Lgs. 81/08 e s.m.i. stabilisce che il personale occupato dall'impresa appaltatrice o subappaltatrice deve essere munito di apposita tessera di riconoscimento corredata di fotografia, contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro.

ART.11 MISURE DI SICUREZZA ICT (AGID)

L'A.S.L. CN1 ha definito un insieme minimo di misure di sicurezza ICT estrapolate dalle misure emanate dall'AgID con Circolare 18 aprile 2017, n. 2/2017, recante "Misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni (Direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 1° agosto 2015)", pubblicata in Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 103 del 5/5/2017. Tali misure sono indicate nell'**Allegato G**.

Nelle more di adeguamento alla normativa AGID, eventuali accessi della Ditta aggiudicataria tramite la rete aziendale, per interventi di manutenzione preventiva o adeguativa o semplicemente per aggiornamenti periodici del sistema, dovranno essere concordati con questa Amministrazione che, allo scopo, abiliterà gli accessi in remoto ai tecnici della Ditta esclusivamente per il tempo necessario all'intervento.

ART. 12 NOMINA RESPONSABILE PER IL TRATTAMENTO DI DATI PERSONALI CON FUNZIONI DI AMMINISTRATORE DI SISTEMA.

Le Ditte partecipanti alla procedura sono consapevoli dell'importanza della protezione dei dati personali e dichiarano di essere a conoscenza di quanto prescritto dalle disposizioni normative loro applicabili in materia di protezione dei dati.

Ad integrazione e specifica degli obblighi di protezione dei dati derivanti dalla suddetta norma, la Ditta aggiudicataria, per quanto concerne il trattamento dei dati derivante dall'esecuzione della fornitura in oggetto, ai sensi dell'art. 28 Reg UE 2016/679, verrà nominata "Responsabile del trattamento" e dovrà attenersi alle disposizioni contenute nel Reg. UE 2016/679 e nel D.Lgs

196/2003 e ss.mm.ii. e a tutte le prescrizioni di seguito e a quelle successive che il titolare del trattamento, riterrà di dettare, senza oneri aggiuntivi per quest'ultimo.

Il "Responsabile esterno" deve:

- trattare i dati personali esclusivamente nella misura necessaria a fornire i servizi di cui al presente contratto;
- trattare i dati esclusivamente per il raggiungimento della finalità che determina anche la durata del trattamento stesso e comunque al termine dell'affidamento dell'incarico i dati personali di titolarità ASL CN1 non potranno più essere trattati dalla Ditta in indirizzo: i dati dovranno essere (cancellati o restituiti) all'ASL CN1 e dovranno essere cancellate tutte le copie esistenti, fatti salvi i trattamenti previsti da specifiche disposizioni di legge;
- rispettare ed applicare le misure di sicurezza idonee a salvaguardare la riservatezza, l'integrità e la completezza dei dati trattati, ai sensi di quanto disposto dall'art 32 del Reg. UE 2016/679. In particolare – in considerazione dello stato dell'arte, dei costi di attuazione, della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche, del rischio derivante da distruzione, perdita, modifica, divulgazione non autorizzata o accesso in modo accidentale o illegale a dati personali trattati la ditta contraente si impegna a mettere in atto le misure tecniche e organizzative previste dal D.Lgs 82/2005, norme AGID e dalle disposizioni normative e regolamentari in materia;
- garantire la riservatezza dei trattamenti, anche vincolando alla riservatezza i propri dipendenti impegnando loro e chiunque agisca sotto la responsabilità della ditta contraente e abbia accesso ai dati personali a non trattare tali dati se non per le finalità del trattamento e comunque dopo averli istruiti adeguatamente;
- farsi autorizzare dal titolare del trattamento per ricorrere ad altri responsabili del trattamento (ciascuno diventa "sub- responsabile del trattamento") che devono rispettare le condizioni previste ai paragrafi 2 e 4 dell'art. 28 Reg. Ue 2016/679. Il "sub responsabile del trattamento" è autorizzato a trattare dati personali esclusivamente allo scopo di eseguire le attività per le quali tali dati personali siano stati forniti alla ditta contraente ed è fatto loro divieto di trattare tali dati personali per altre finalità. Se la ditta contraente ricorre a "sub responsabili del trattamento", essi saranno vincolati, per iscritto, da obblighi di protezione dei dati che assicurino almeno lo stesso livello di protezione previsto nel presente contratto;
- adottare tutte le misure che consentano un livello di sicurezza dei dati personali adeguato al rischio;
- tenere il registro del trattamento dei dati per conto del titolare ai sensi dell'art. 30 comma 2, Reg. UE 2016/679;
- prestare assistenza al titolare per consentirgli di evadere le richieste inerenti l'esercizio dei diritti degli interessati ai sensi degli artt. 15 e seguenti del Reg UE 2016/679;
- assistere il titolare del trattamento, nel rispetto degli obblighi e dei tempi previsti dagli artt. 32 al 36 Reg UE 2016/679 per la sicurezza del trattamento, la notifica delle violazioni; le valutazioni di impatto e la consultazione preventiva.
- Le violazioni di dati personali (data breach) devono essere comunicate al titolare entro 24 h dall'avvenuta conoscenza dell'evento;

L'eventuale trasferimento di dati personali verso un paese terzo (extra UE) o un'organizzazione internazionale è ammesso solo se conforme agli articoli 44 e seguenti del Reg. UE 2016/679

specificando che dovranno essere garantite da parte della ditta contraente misure tecniche e organizzative adeguate al fine di proteggere i diritti dei terzi interessati, l'esistenza di meccanismi di trasferimento tracciati e la documentazione delle opportune misure di sicurezza messe in atto.

Il titolare, in ogni caso, si riserva di avviare attività di audit a campione o in seguito a specifiche segnalazioni.

E' facoltà della Ditta allegare documentazione integrativa purché non in contrasto con il presente documento.

Il Responsabile esterno deve altresì:

- mettere in atto le misure tecniche e organizzative previste dal Piano Aziendale misure di sicurezza ICT (AGID)- Prescrizioni per fornitori”;
- mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate, quali la pseudonomizzazione, volte ad attuare in modo efficace i principi di protezione dei dati, quali la minimizzazione, e a integrare nel trattamento le necessarie garanzie al fine di soddisfare i requisiti del GDPR e tutelare i diritti degli interessati (privacy by design);
- mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire che siano trattati, per impostazione predefinita, solo i dati personali necessari per ogni specifica attività del trattamento, con riferimento alla quantità dei dati personali raccolti, alla portata del trattamento, al periodo di conservazione e all'accessibilità (privacy by default);
- in merito alla funzioni di Amministratore di sistema, ai sensi del Provvedimento del Garante “Misure e accorgimenti prescritti ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di amministratore di sistema – 27 novembre 2008 e ss.mm.ii”.

La ditta aggiudicataria dovrà:

- compilare e sottoscrivere il modello “Nominativi Amministratore Sistema e dichiarazione adozione misure di sicurezza” con indicato il nominativo di coloro che svolgono le funzioni di amministratore di sistema, specificando gli ambiti di operatività consentiti in base al profilo di autorizzazione assegnato
- dichiarare il luogo (stato,città) dove vengono conservati i dati personali.

ART. 13 FORMAZIONE DEL PERSONALE

a) Generalità

La Ditta aggiudicataria dovrà tenere un adeguato corso di formazione ed informazione effettivo (verificato e certificato) sul corretto utilizzo e sui vari possibili ed eventuali rischi agli operatori derivanti dall'uso delle apparecchiature stesse, con rilascio di documento finale, da parte della Ditta, attestante l'avvenuto svolgimento del corso su indicato debitamente firmato dal formatore e da tutti gli utilizzatori.

L'attività formativa dovrà essere svolta come dal programma di formazione offerto; che dovrà tener conto dei differenti aspetti tipici dell'attività stessa; tra cui l'organizzazione sviluppata su più turni per permettere l'addestramento di tutto il personale dell'Unità Operativa, la continuità e l'aggiornamento formativo periodico nell'intero periodo di garanzia, la formazione a seguito dell'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i di gestione durante tutto il periodo di garanzia.

L'attività formativa dovrà essere effettuata dopo il collaudo positivo, ma prima dell'utilizzo delle apparecchiature e comunque, se ciò si rendesse necessario per la formazione stessa, dovrà essere

garantito l'affiancamento da parte di personale specializzato fino al completamento del programma formativo.

b) Attività di formazione

Il programma di formazione dovrà tener conto delle relative specificità cliniche, diagnostiche, tecniche delle singole figure (personale medico, TSRM, Fisici, Esperto Qualificato Aziendale, Ingegneria Clinica, Servizio Tecnico) che possono essere chiamate ad operare direttamente o indirettamente sulla diagnostica radiologica installata; a tal proposito si specifica che l'attività formativa dovrà essere differenziata sia in relazione alla funzione svolta dai soggetti destinatari della singola sezione dell'attività formativa e sia in relazione alla necessità di assicurare un aggiornamento costante durante tutto il tempo di validità della garanzia.

I primi momenti formativi per il personale utilizzatore dovranno essere effettuati immediatamente dopo le procedure di accettazione e collaudo e dovranno ospitare un numero di persone adeguato a non interrompere le attività dei servizi interessati, in primis la S.C. Radiologia.

La Ditta aggiudicataria dovrà concordare i tempi ed i modi dei momenti formativi, previsti dal programma di formazione offerto, direttamente con i referenti delle figure interessate.

La "Scheda Attività Formativa" – **Allegato D** dovrà essere debitamente firmata e compilata in ogni parte.

ART. 14 AVVISI DI SICUREZZA

Qualora i dispositivi forniti dovessero essere oggetto di ritiro dal mercato o di azioni correttive di campo (FSCA), la Ditta aggiudicataria, ai sensi della normativa vigente, dovrà informare il Responsabile della Vigilanza sui Dispositivi Medici presso la S.C. Farmacia di questa Azienda Sanitaria tramite lettere di informazioni di sicurezza – Avvisi di Sicurezza – nonché provvedere alla comunicazione all'Ufficio Vigilanza sui Dispositivi Medici e/o all'Ufficio Vigilanza sugli IVD presso il Ministero della Salute.

ART. 15 CRONOPROGRAMMA

L'intero intervento è previsto nelle seguenti macrofasi:

- A. ATTIVITA' PROPEDEUTICHE DI PROGETTAZIONE ESECUTIVA
- B. EVENTUALE AGGIORNAMENTO DEI PROGETTI E SVOLGIMENTO PROCEDIMENTI COGENTI E AUTORIZZATIVI
- C. ESECUZIONE LAVORI ED INSTALLAZIONE : dalla data di consegna delle aree e redazione del Verbale inizio lavori, per l'intera esecuzione lavori connessi alla fornitura e messa in esercizio della nuova apparecchiatura, comprese le opere di adeguamento dei locali ed impianti, installazione dell'apparecchiatura e dei relativi componenti, relativa informatizzazione e tutte le integrazioni richieste, comprese le attività di accantieramento, realizzazione delle strutture, tutte le installazioni impiantistiche e gli allacciamenti delle apparecchiature, tutte schermature e le rifiniture, la rimozione del cantiere, la redazione dei verbali di prova e verifica e delle certificazioni e documentazioni aggiornate as-built, sottoscrizione del Verbale di fine lavori dell'intervento, fino alla data comunicazione di ultimazione dell'intervento e trasmissione della documentazione tecnica finale

- D. **AVVIAMENTI A VUOTO, PROVE E COLLAUDI e MESSA IN ESERCIZIO:** dalla comunicazione di fine intervento e trasmissione della documentazione finale, fino alla sottoscrizione del **Certificato di regolare esecuzione (C.R.E.)**
- E. **AFFIANCAMENTO E FORMAZIONE IN CAMPO:** dopo il collaudo e l'avviamento dell'esercizio della macchina, approntamento ed erogazione della formazione in campo alle risorse umane che avranno in carico la conduzione della macchina
- F. **MANUTENZIONE FULL RISK** – durante i 24 mesi di garanzia contrattuale dell'apparecchiatura e di tutto quanto facente parte della fornitura, opere edili ed impiantistiche comprese, per tutta la durata di tale periodo, con un intervento entro 4hh lavorative dalla chiamata per tutte le situazioni bloccanti il funzionamento dell'apparecchiatura o pericolose per pazienti o operatori, ed entro 8hh lavorative dalla chiamata per tutte situazioni non bloccanti il funzionamento dell'apparecchiatura e non pericolose per pazienti o operatori.

In ogni macrofase le Ditte concorrenti devono tenere conto delle seguenti tempistiche massime:

MACROFASI			TEMPO MAX (gg naturali consecutivi)
A	Progettazione esecutiva	Tempistica decorrente dall'aggiudicazione definitiva fino alla presentazione della revisione 0 del progetto esecutivo e delle documentazioni complete per tutte le istanze dell'intervento	20 giorni
B	Eventuale aggiornamento progetto esecutivo	dalla data richiesta modifiche (dalla ASLCN1 o dagli Enti preposti) alla presentazione revisione finale degli elaborati progettuali dell'intervento.	10 giorni
C	Esecuzione lavori e installazione apparecchio radiologico digitale	dalla data di consegna delle aree e redazione del " <u>Verbale inizio lavori</u> ", fino alla data comunicazione di ultimazione dell'intervento e trasmissione della documentazione tecnica finale. Propedeutica all'inizio della macrofase successiva.	60 giorni
D	Avviamenti a vuoto, prove e collaudi e messa in esercizio	dalla comunicazione di fine intervento e trasmissione della documentazione finale alla sottoscrizione del <u>Certificato di accettazione dell'intera fornitura</u> Propedeutica all'inizio della macrofase E.	15 giorni
E	Affiancamento e formazione	dopo il <u>Certificato di accettazione dell'intera fornitura</u> , per le attività sanitarie fino alla sottoscrizione di un " <u>Verbale di fine affiancamento dell'intervento</u> " da parte del formatore della Ditta	15 giorni

ART. 16 PENALI

Ai sensi dell'articolo 113-bis del Codice, i contratti di appalto prevedono penali per il ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali da parte dell'appaltatore commisurate ai giorni di ritardo e proporzionali rispetto all'importo del contratto. Le penali dovute per il ritardato adempimento sono calcolate in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo e non possono comunque superare, complessivamente, il 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale.

L'Azienda Sanitaria potrà applicare le seguenti penali:

a) Ritardo nel rispetto delle tempistiche previste dal cronoprogramma

L'Amministrazione si riserva di applicare una penale pari allo 0,5 per mille dell'importo della fornitura di riferimento per ogni giorno solare di ritardo, oltre al risarcimento dei danni o dei maggiori oneri sostenuti.

b) Ritardo o mancata consegna alla Stazione Appaltante della documentazione tecnica sui materiali

L'Amministrazione si riserva di applicare una penale pari allo 0,5 per mille dell'importo della fornitura di riferimento per ogni giorno solare di ritardo nella consegna della documentazione che l'offerente o il fornitore è tenuto a presentare per comprovare la conformità del prodotto o del servizio cui si riferisce, ovvero i mezzi di presunzione di conformità che la stazione appaltante può accettare al posto delle prove dirette, oltre al risarcimento dei danni o dei maggiori oneri sostenuti.

c) Ritardo nella Installazione, messa in funzione dei dispositivi e consegna del Certificato di regolare esecuzione

L'Amministrazione si riserva di applicare una penale pari a 1 per mille per ogni giorno solare di ritardo, oltre al risarcimento dei danni o dei maggiori oneri sostenuti (a titolo esemplificativo esecuzione delle indagini diagnostiche presso altre Strutture Sanitarie pubbliche/accreditate).

d) Carenze documentali o di qualsiasi altra natura che abbiano portato ad un collaudo con prescrizioni.

L'Amministrazione si riserva di applicare una penale pari allo 0,5 per mille per ogni giorno solare di ritardo, oltre al risarcimento dei danni.

e) Carenze nell'assistenza e manutenzione apparecchiature

L'Amministrazione si riserva di applicare una penale pari allo 0,5 per mille per ogni giorno solare di ritardo, oltre al risarcimento dei danni.

f) Mancanza di corsi di addestramento o mancanza di affiancamento di personale tecnico esperto.

L'Amministrazione si riserva di applicare una penale pari a allo 0,3 per mille per ogni giornata di formazione prevista e non eseguita.

g) Non rispondenza delle attività/interventi di manutenzione con quanto dichiarato in sede di offerta.

In tal caso, l'Amministrazione si riserva la facoltà di applicare immediatamente alla Ditta aggiudicataria, oltre al risarcimento dei danni, penali secondo il seguente schema:

<u>Inadempienza rilevata</u>	<u>Penale</u>
g1) per ogni ora di ritardo sul tempo di intervento conseguente a guasto bloccante	1 per mille per ogni ora di ritardo su arrivo in loco
g2) per ogni ora di ritardo sul tempo di intervento conseguente a guasto non bloccante	0,5 per mille per ogni ora di ritardo su arrivo in loco
g3) mancata esecuzione manutenzione preventiva/mancato rispetto calendario (incluse verifiche di sicurezza e controlli di qualità)	0,3 per mille per ogni giorno solare di ritardo

g4) mancato invio entro 1 giorno verbali/report/certificazioni di intervento	0,2 per mille per ogni giorno di ritardo
g5) mancato invio Check list compilata manutenzione preventiva	0,3 per mille per ogni giorno di ritardo
g6) per ogni giorno di fermo macchina/fermo attività annuo oltre quanto proposto	1 per mille per ogni giorno solare di ritardo e il pagamento sia dei costi degli esami e del trasporto effettuati in altre Strutture Pubbliche e Private

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali sopra descritte verranno contestati al fornitore, il quale sarà tenuto a comunicare le proprie deduzioni nel termine massimo di tre giorni dalla stessa contestazione.

Qualora dette deduzioni non siano accoglibili a insindacabile giudizio della Stazione Appaltante, ovvero non sia data risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, potranno essere applicate al fornitore le penali sopra indicate.

L'Amministrazione potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente articolo con quanto dovuto al fornitore a qualsiasi titolo, anche per i corrispettivi dovuti, ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione definitiva prestata, senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario. Nel caso di incameramento totale o parziale della cauzione la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare.

La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo 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.

L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto dell'Amministrazione a richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni.

ART. 17 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

La risoluzione del contratto, avviene di diritto non appena questa stazione appaltante si avvale della clausola risolutiva espressa ex art. 1456 c.c. previa diffida da comunicarsi all'appaltatore con PEC al verificarsi delle seguenti ipotesi:

- gravi e/o ripetute violazioni di tutti gli obblighi contrattuali, non eliminati in seguito a diffida formale da parte dell'Amministrazione;
- mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa
- arbitrario abbandono o sospensione non dipendente da cause di forza maggiore, da parte dell'affidatario, di tutti o parte dei servizi/forniture oggetto del contratto;
- violazioni delle disposizioni in materia di subappalto, di cessione del credito e del contratto
- cessazione o fallimento dell'aggiudicatario;
- qualora fosse accertato il venir meno dei requisiti morali richiesti dall'Art. 80 del Codice.

Si rimanda inoltre a quanto previsto all'art. 108 del Codice.

Questa Amministrazione si riserva la facoltà di risolvere di diritto il contratto per ragioni di interesse pubblico, al verificarsi di circostanze che rendano non opportuna la sua prosecuzione. Il provvedimento di risoluzione del contratto sarà oggetto di notifica da parte di questa Amministrazione all'appaltatore secondo le vigenti disposizioni di legge.

Inoltre, ai sensi della normativa vigente, questa Amministrazione si riserva di procedere alla risoluzione del contratto qualora si rendano disponibili esiti di procedure di gare centralizzate relative alla fornitura in argomento da parte della Centrale di Committenza Regionale di riferimento (S.C.R. Piemonte) oppure Convenzioni attive di CONSIP S.p.A.

ART. 18 CAUZIONE DEFINITIVA

La cauzione definitiva dovrà essere prestata nella misura del 10% dell'importo complessivo della fornitura aggiudicata, ai sensi dell'art. 103 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., a garanzia dell'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto e del risarcimento dei danni derivante dall'eventuale inadempimento delle obbligazioni stesse; l'esaurimento dell'efficacia della cauzione si perfeziona a termine del periodo di garanzia contrattuale definito all'art.8 del presente capitolato

L'importo della cauzione potrà essere ridotto nelle misure previste dall'art. 93, comma 7 de citato D.Lgs. 50/2016.

La mancata costituzione della garanzia sotto forma di cauzione determinerà la revoca dell'affidamento e l'incameramento della cauzione provvisoria.

Qualora l'ammontare della garanzia dovesse ridursi per l'effetto di applicazioni di penali o per qualsiasi altra causa, la Ditta fornitrice dovrà provvedere al reintegro entro il termine tassativo di 10 giorni dal ricevimento della relativa richiesta da parte della Stazione Appaltante.

ART. 19 RESPONSABILITA'

L'appaltatore sarà responsabile dell'esatto adempimento del contratto e della perfetta esecuzione della fornitura. Di conseguenza, risponderà nei confronti dei terzi e dell'Amministrazione per l'inadempimento alle obbligazioni contrattuali.

Durante l'esecuzione del contratto, l'appaltatore sarà responsabile di qualsiasi danno arrecato, per negligenza, imperizia per fatto proprio o cattivo uso da parte del proprio personale dipendente, agli stabili ed agli apparecchi installati e pertanto dovrà adottare tutti i provvedimenti e le cautele necessarie, con l'obbligo del controllo.

L'appaltatore sarà in ogni modo tenuto a risarcire l'Amministrazione del danno causato da ogni inadempimento alle obbligazioni derivanti dal presente Capitolato, ogni qualvolta venga accertato che tale danno si sia verificato in violazione alle direttive impartite dall'Amministrazione.

ART. 20 FATTURAZIONE E PAGAMENTO

Le fatture relative alla fornitura in oggetto dovranno essere redatte a norma di legge e dovranno contenere gli estremi degli ordini di approvvigionamento emessi nonché l'indicazione del CIG.

Secondo quanto previsto dalla Legge nr. 244/2007, dal Decreto attuativo nr. 55 del 03/04/2013 e dall'art. 25 D.L. nr. 66/2014, convertito con L. 89/2014, le fatture nei confronti delle P.A., tra cui quindi anche le Aziende Sanitarie, dovranno essere obbligatoriamente emesse in modalità elettronica attraverso il Sistema di Interscambio (SDI) gestito dal Ministero dell'Economia delle Finanze . A tal fine si comunica che il Codice Univoco Ufficio è il seguente : VVECFU

Il pagamento dei corrispettivi dovuti, salvo verifica di regolare fornitura e deduzione di eventuali penalità in cui la ditta fosse incorsa, sarà effettuato a norma di legge (d.Lgs. 231/2002 come modificato dal D.Lgs. 192/2012). Nel caso di contestazione per vizio o difformità di quanto oggetto della fornitura rispetto all'ordine e al contratto, i termini di pagamento previsti nel presente articolo restano sospesi dalla data di spedizione della nota di contestazione e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.

Il diritto alla fatturazione si intende perfezionato al verificarsi dell'evento singolarmente specificato nel seguito:

- Acconto pari all' 60% dell'importo di aggiudicazione al termine dei lavori propedeutici all'installazione dell'apparecchiatura radiologica con contestuale posizionamento della medesima nel sito di installazione definitivo
- Acconto pari al 20% dell'importo di aggiudicazione alla sottoscrizione del Certificato di Regolare Esecuzione e Accettazione definitiva della intera fornitura
- Saldo pari al 20% dell'importo di aggiudicazione al termine del periodo di formazione e inizio regolare esercizio della nuova apparecchiatura radiologica

ART. 21 TRACCIABILITA' DEI FLUSSI

La ditta aggiudicataria, pena la nullità del contratto, dovrà assumere tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dalla Legge 17 Dicembre 2010 n. 217.

A tal fine, ai sensi dell'art. 3 della legge sopra citata, tutti i movimenti finanziari relativi alla fornitura devono essere registrati sui conti correnti bancari o postali dedicati alle commesse pubbliche, anche se non in via esclusiva, accesi presso banche o presso la società Poste Italiane S.p.a. I pagamenti delle fatture verranno effettuati tramite lo strumento del bonifico bancario o postale, ovvero con altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

Pertanto, successivamente alla comunicazione di affidamento della fornitura o al ricevimento dell'ordine di consegna, la ditta aggiudicataria dovrà comunicare alla scrivente Struttura gli estremi identificativi del/i conto/i corrente/i dedicato/i nonché le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di esso/i impegnandosi altresì a comunicare ogni modifica ai dati trasmessi.

ART. 22 FORO DI COMPETENZA

Per qualunque controversia che dovesse insorgere in dipendenza della presente procedura, sarà esclusivamente competente il Foro del luogo in cui l'Azienda Sanitaria titolare del contratto ha la sede legale.

ART. 23 RINVIO ALLE DISPOSIZIONI LEGISLATIVE

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente capitolato speciale si richiamano le normative vigenti in materia di pubbliche forniture e le norme del Codice Civile

Allegati :

- Allegato A Scheda Offerta Tecnica
- Allegato B Questionario Dati
- Allegato C Scheda Assistenza Tecnica
- Allegato D Scheda Formazione del Personale
- Allegato E Modello FISAN005
- Allegato F D.U.V.R.I. + Mod. M00 – Mod. M02
- Allegato G Piano Aziendale Misure di Sicurezza ICT (completo di autocertificazione)
- Allegato H Modulo Compliance GDPR
- Allegato I Riferimenti documentazione tecnica
- Allegato J Planimetrie