# PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO OPERATIVO DI UN TOMOGRAFO A RISONANZA MAGNETICA 1,5 TESLA PER LA UOC RADIODIOLOGIA DEL P.O. CARDARELLI DI CAMPOBASSO

#### CIG 7470199B38

#### CAPITOLATO SPECIALE

#### **SOMMARIO**

- ART. 1 NORMATIVA DI RIFERIMENTO
- ART. 2 GENERALITA'
- ART. 3 OGGETTO ED IMPORTO DELLA GARA
- ART. 4 CARATTERISTICHE E MODALITA' DELLA FORNITURA
- ART. 5 REQUISITI MINIMINI DELL'APPARECCHIATURA
- ART. 6 CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI DI MINIMA
- ART. 7 AGGIORNAMENTO ED ADEGUAMENTO TECNOLOGICO
- ART.8-COLLAUDO
- ART 9 ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE FULL RISK PER 8 ANNI
- ART. 10 FORMAZIONE DEL PERSONALE
- ART. 11 RESPONSABILITA' DELLA DITTA AGGIUDICATARIA E CONSEGUENTI ONERI ASSICURATIVI
- ART. 12 CONSEGNE E PENALITA'
- ART. 13 OBBLIGHI CONTRATTUALI RELATIVAMENTE ALLE NORME DI SICUREZZA
- ART. 14 ADEMPIMENTI DELLA DITTA AGGIUDICATARIA
- ART. 15 STIPULA DEL CONTRATTO
- ART 16 PAGAMENTI
- ART. 17 RISOLUZIONE E RECESSO CONTRATTUALE
- ART. 18 TRATTAMENTO DEI DATI
- ART. 19 FORO COMPETENTE
- ART. 20 NORMA DI RINVIO

#### CAPITOLATO SPECIALE

#### ART.1 NORMATIVA DI RIFERIMENTO

Il presente appalto è regolato, oltre che dal bando di gara, dal disciplinare di gara e dal presente capitolato:

- dal Decreto Legislativo n. 50 del 18.04.2016 (Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture) e smi;
- dalla Direttiva 2014/24/UE del 26.02.2014;

In particolare sono a carico dell'Impresa:

- la scrupolosa osservanza di tutte le leggi e le norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro;
- l'adozione di tutti i provvedimenti e cautele necessari per assicurare una buona e sempre efficiente protezione delle persone e delle cose;
- l'osservanza di tutte le norme, disposizioni e prescrizioni stabilite dalla normativa vigente in merito all'assunzione della mano d'opera, alle assicurazioni sociali, al trattamento economico dei lavoratori;
- la responsabilità civile e penale relativa e conseguente all'esecuzione della fornitura (danni generati da opere in corso di esecuzione, da opere provvisionali, da incuria, da mancato o incompleto rispetto delle prescrizioni antinfortunistiche, da mancata, difettosa o incompleta manutenzione delle attrezzature e dei mezzi d'opera, ecc.). In proposito l'Impresa si assume ogni responsabilità per danni a dipendenti, utenti e proprietà dell'Azienda, nell'esecuzione della fornitura e installazione, con la conseguente assunzione di ogni necessaria garanzia assicurativa.

#### ART.2 GENERALITA'

Nell'ambito del processo di aggiornamento tecnologico del parco apparecchiature aziendale è intenzione di questa Azienda effettuare acquisizioni di apparecchiature utilizzando lo strumento del noleggio operativo.

L'appalto, che è un appalto misto fornitura e lavori, ha ad oggetto sia la fornitura - sotto forma di noleggio operativo per otto anni - di una Risonanza Magnetica (di Seguito indicata RM) da 1,5 Tesla sia i lavori edilizi distributivi degli spazi sia lavori impiantistici indispensabili e propedeutici per l'installazione della nuova apparecchiatura.

Si intendono incluse nel noleggio le seguenti attività:

- attività di manutenzione full-risk ordinarie e straordinarie con fornitura di tutte le parti di ricambio su quanto fornito;
- le attività necessarie al collegamento con la rete ris-pacs e con la rete telematica aziendale;
- le workstation di refertazione;
- la formazione continua per tutto il personale coinvolto;
- la personalizzazione dei protocolli su richiesta del direttore dell'Unità Operative Radiologia del P.O. Cardarelli, nonché l'adeguamento, miglioramento e/o aggiornamento software e hardware qualora dovessero essere rilasciate nuove release;

La fornitura in noleggio è da intendersi "chiavi in mano", si precisa quindi che saranno a carico della Ditta aggiudicataria tutto quanto necessario per l'installazione ed il buon funzionamento della R.M..

Nel caso in cui la descrizione del sistema/prodotto richiesto si riferisse, casualmente, in tutto o in parte, a caratteristiche possedute da prodotti distribuiti da una sola impresa, si deve intendere inserita la clausola "o equivalente".

Il presente capitolato tecnico ha come obiettivo quello di fornire alle Ditte concorrenti il riferimento per predisporre l'offerta tecnica richiesta dal bando di gara.

Alla fine del periodo di noleggio sarà facoltà dell'amministrazione chiedere il riscatto dell'apparecchiatura.

#### ART.3 OGGETTO ED IMPORTO DELLA GARA

Il presente Capitolato Speciale disciplina la fornitura a noleggio di n. 1 Risonanza Magnetica occorrente alla UOC Radiodiagnostica del P.O. Cardarelli di Campobasso,, comprensiva dello smontaggio e smaltimento della vecchia apparecchiatura esistente, del progetto di definitivo, nonché le prestazioni relative alla sicurezza, l'esecuzione e direzione dei lavori per la realizzazione delle opere di adeguamento dei locali e delle opere per l'approntamento di una risonanza magnetica mobile da posizionare esternamente durante l'esecuzione dei lavori, dell'assistenza tecnica full-risk per tutto il periodo contrattuale e di tutto quanto necessario al regolare funzionamento del servizio in unico lotto

La Ditta aggiudicataria dovrà osservare, ove applicabili, le disposizioni del D.Lgs. 151/2005 e s.m.i., del D.Lgs. 152/2006 e ss.m.i., del D.M. 17 dicembre 2009 (SISTRI) e ss.m.i., recante l'istituzione del nuovo sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti e ss.m.i. e del D.M. 8 marzo 2010, n. 65 per l'espletamento delle attività di ritiro dei Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (R.A.E.E.). Si impegna, inoltre, ad osservare le disposizioni di cui agli artt. 217 e seguenti del D.Lgs. 152/2006 per quanto riguarda la gestione degli imballaggi.

La fornitura in noleggio si intende costituita da dispositivo di ultima generazione e nuovo di fabbrica e degli accessori necessari per il corretto funzionamento.

L'apparecchiatura dovrà essere di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi per tale l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello di Tomografo a Risonanza Magnetica che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli in produzione a disposizione nel proprio Listino Prodotti.

L'appalto è del tipo "chiavi in mano", pertanto al termine dei lavori e dell'installazione l'apparecchiatura e gli spazi attrezzati dovranno essere perfettamente funzionanti dal punto di vista edilizio - distributivo, impiantistico, di sicurezza, oltre che idonei all'attività diagnostica/clinica prevista.

L'Installazione, fornitura, posa in opera, allacciamenti impiantistici, adeguamento Gabbia di Faraday esistente ovvero sostituzione della stessa, messa a punto e collaudo sono a totale carico della Ditta aggiudicataria.

A tal fine si allega **planimetria** attuale della sezione di Risonanza Magnetica Nucleare al piano seminterrato del P.O. Cardarelli.

Le dite partecipanti dovranno, pena l'esclusione, effettuare necessario ed opportuno sopralluogo.

L'importo complessivo a base d'asta è di € 3.500.000,00 IVA esclusa (agevolata al 10% ex art. 31 Legge n. 457/78, lett. c) e d) smi).

L' importo sopra indicato comprende, oltre a quanto indicato al precedente art. 2:

- 1. La fornitura a noleggio per un periodo di anni otto (8), posa in opera e l'installazione della RM.
- 2. Lavori edili e distributivi degli spazi dell'intero reparto Risonanza Magnetica (come da **planimetria allegata**), nonché lavori impiantistici -secondo la normativa in vigore- sempre dell'intero reparto di cui in planimetria, nonché quelli indispensabili e propedeutici per l'installazione della nuova apparecchiatura, secondo quanto previsto dalla normativa in vigore e dalle specifiche di funzionamento dell'apparecchiatura proposta.
- 3. Adeguamento Gabbia di Faraday esistente ovvero sostituzione della stessa, messa a punto e collaudo sono a totale carico della Ditta aggiudicataria.
- 4. Lo smontaggio, alienazione ed il corretto smaltimento dell'attrezzatura esistente, secondo normativa vigente.
- 5. L'approntamento di una risonanza magnetica mobile da posizionare esternamente durante l'esecuzione dei lavori, con il supporto di tecnici per la formazione del personale dipendente ASREM per almeno due settimane.
- 6. Esecuzione e direzione dei lavori per la realizzazione delle opere per l'approntamento della RM.
- 7. Gli oneri della sicurezza di cui all'art. 100 del D. Lgs. 81/2008 previsti dalle prime indicazioni per la stesura dei Piani di Sicurezza e Coordinamento (PSC) per un importo pari a € 20.000,00 non soggetti a ribasso.
- 8. Assistenza ful- risk per tutto il periodo contrattuale (otto anni) e di tutto quanto necessario al regolare funzionamento.

Pertanto non saranno ritenute ammissibili offerte che contemplino una cifra superiore a detto importo.

#### ART.4 CARATTERISTICHE E MODALITA' DELLA FORNITURA

L'attrezzatura dovrà possedere le specifiche tecniche minime, così come definite e indicate nel presente capitolato tecnico, a pena di esclusione dalla gara.

Le ditte concorrenti dovranno:

- ➤ Compilare in ogni sua parte il questionario tecnico, di cui al Modello E allegato al Disciplinare di gara;
- produrre opuscoli illustrativi originali tali da consentire alla commissione una buona e non distorta valutazione degli aspetti estetici, dimensionali e funzionali di tutti i componenti (apparecchiatura ed accessori) dell'offerta;
- produrre idonea documentazione comprovante che l'attrezzatura proposta è costruita a norma dalle vigenti disposizioni di legge, nazionali ed europee, e produrre idonee certificazioni;
- ➤ dichiarare nell'offerta: la ditta produttrice dell'apparecchio, modello, anno di immissione sul mercato dell'ultima versione, caratteristiche particolari, configurazione;
- ➤ Presentare un'offerta che comprenda sia una quantificazione tecnico- qualitativa, ed economica della fornitura, sia il progetto definitivo di riorganizzazione degli spazi, dei lavori edili ed impiantistici e il PSC (Piani di Sicurezza e Coordinamento), completi di tutti gli elaborati ad essa attinenti, secondo le disposizioni vigenti; il tutto con oneri carico della ditta partecipante.
- > Tutte le apparecchiature fornite e le opere accessorie predisposte dovranno rispondere perfettamente ai requisiti stabiliti da tutte le norme legislative e regolamentari vigenti.
- ➤ nel caso in cui l'Impresa offerente produca un'offerta costituente "segreto tecnico o commerciale" ai sensi e per gli effetti dell'art. 53, comma 5, lettera a) del D.Lgs. 50/16, dovrà allegare agli elaborati costituenti l'Offerta Tecnica, apposita dichiarazione nella quale motivi e documenti siffatto carattere di segretezza della propria offerta.

Ogni componente della fornitura dovrà rispondere pienamente alla normativa vigente, dovranno essere prodotte idonee certificazioni (CEI, CE, ecc.).

La Ditta Aggiudicataria, successivamente, dovrà redigere il progetto esecutivo, corredato dal PSC e sottoposto all'Approvazione dell'Ufficio Tecnico, di concerto con il Direttore della UOC Radiologia del P.O. Cardarelli, entro 15 giorni naturali e consecutivi dall'aggiudicazione; nel caso vengano richieste correzioni al progetto, la Ditta aggiudicataria dovrà apportare le modifiche ed integrazioni entro 3 giorni; per tale periodo, i tempi di approvazione si intendono sospesi. Il progetto esecutivo andrà redatto secondo le disposizioni vigenti.

Per tale operazione, oltre che per la direzione dei lavori e per la nomina del Responsabile della sicurezza sui cantieri, le cui nomine sono a carico dell'ASREM, l'Azienda Sanitaria Regionale del Molise riconoscerà alla ditta aggiudicatrice un importo forfettario di € 50.000,00 oltre IVA come per legge .

L'ASREM procederà all'approvazione del progetto entro 10/15 giorni naturali e consecutivi dalla presentazione. Unitamente all'approvazione del progetto esecutivo, L'ASREM validerà il crono-programma esecutivo che non potrà discostarsi da quello presentato in gara per quanto attiene la durata complessiva delle lavorazioni dalla data del "Verbale di consegna dei lavori" alla data del "Verbale di installazione, collaudo e messa in funzione".

Contestualmente verrà comunicata alla Ditta fornitrice la data di consegna locali sui quali dovranno essere effettuati i lavori.

Si precisa che la ditta aggiudicataria dovrà rispettare le tempistiche di cui al crono - programma, presentato in sede di offerta, sia per i lavori edili ed impiantistici sia per la fornitura e posa in opera dell'attrezzatura in noleggio.

La consegna e l'installazione della RM dovrà essere preventivamente concordata con il referente indicato nell'ordine, e dovranno essere eseguite come da indicazioni impartite dall'ASREM, nel rispetto dell'attività sanitaria e senza interferire con essa in alcun modo.

La RM, dovrà essere consegnata "chiavi in mano" e dotata di tutti gli accessori e dispositivi necessari per il rispetto delle norme vigenti e senza alcun onere aggiuntivo rispetto a quanto previsto in offerta.

Qualora il materiale non dovesse corrispondere a quanto specificatamente aggiudicato, sarà respinto alla Ditta aggiudicataria che dovrà sostituirlo con altro avente le caratteristiche richieste dall'ASREM, rimanendo immutati i termini di scadenza e le eventuali penali per ritardata consegna di cui alla tempistica indicata.

Saranno altresì a carico della Ditta tutte le spese prevedibili, imprevedibili ed oneri della responsabilità civile verso terzi, inerenti alla fornitura stessa.

# ART.5 REQUISITI MINIMINI DELL'APPARECCHIATURA

Le caratteristiche tecniche minime, così come definite e indicate nel presente capitolato tecnico, devono essere necessariamente possedute dalla R. M e dai dispositivi accessori offerti in gara, a pena di esclusione dalla gara. Le caratteristiche tecniche migliorative, così come indicate nel disciplinare di gara, sono valutate, se offerte, in sede di attribuzione del punteggio tecnico, secondo i criteri definiti nel disciplinare di gara. Il Fornitore dovrà, unitamente all' apparecchiatura e dispositivo accessorio, consegnare all'ASREM, una copia della manualistica tecnica (manuale d'uso e manuale di servizio) completa, relativa anche ai prodotti hardware e software forniti.

La documentazione dovrà essere in lingua italiana. Dovrà essere garantito

l'aggiornamento gratuito del/dei software installati durante tutto il periodo di attivazione del servizio di assistenza e manutenzione "full risk"

Il Fornitore dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la conformità dell' apparecchiatura alle normative CEI o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, alle norme relative alla compatibilità elettromagnetica e in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, l'apparecchiatura fornita dovrà rispettare:

- marcatura CE secondo direttiva 93142lCEE;
- conformità alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i.;
- conformità alle vigenti disposizioni in materia di radioprotezione dei Pazienti stabilite nel D.Lgs. 187/2000 e s.m.i.;
- conformità ai requisiti stabiliti nella Direttiva 93142lCEE, recepita con D.Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997 e s.m.i.;
- conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

L'apparecchiatura dovrà essere di ultima presentazione sul mercato, intendendosi per tale l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello di RM che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli in produzione a disposizione nel proprio Listino Prodotti.

#### ART: 6 CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI DI MINIMA

# 1. Magnete

- Intensità da 1,5T Tesla
- Elevata omogeneità anche per ampio FOV
- Compensazione automatica della omogeneità
- Autoschermatura attiva
- Tecnologia "Zero boil-off"
- Tunnel di lunghezza ridotta con svasature
- Diametro minimo del tunnel non inferiore a 70 cm
- Possibilità di diffusione musicale tramite cuffie
- Illuminazione interna al tunnel ad intensità variaiabile

#### 2. Lettino

- Elevata capacità di carico
- Possibilità di trasporto del paziente su ruote o sistema equivalente
- Completo set di accessori dedicati al posizionamento e al comfort del paziente

#### 3. Gradienti

- Intensità massima non inferiore a 44 mT/m su singolo asse
- Slew Rate massimo non inferiore a 200 mT/m/ms su singolo asse.
- Sistema di schermatura gradienti di tipo attivo
- Duty Cycle 100%

# 4. Catena di Radiofrequenza

- Catena di radiofrequenza di tipo digitale con utilizzo di fibra ottica per trasferimento del segnale digitale.
- Amplificatore RF con adeguata potenza
- Il sistema dovrà consentire il collegamento di bobine con numero di canali indipendenti non inferiore a 32 o superiore.

#### 5. Bobine

- Bobine corpo integrata nel sistema in quadratura
- Bobina Encefalo phased array
- Bobina Testa/Collo in Phased Array con elevato numero di canali
- Bobina colonna in Phased Array integrata nel lettino con possibilità di utilizzo integrato con la bobina testa/collo e con la bobina Body Phased Array
- Bobina Body Phased Array, inclusa la regione del cuore, con numero di canali non inferiore a 32
- Bobina per la copertura degli arti inferiori da utilizzare anche in combinazione con la bobina Body e Testa-Collo (Es. per studi Total Body)
- Bobina Mammella dedicata con numero canali non inferiore a 8 o superiore
- Bobina Ginocchio dedicata Phased Array a 8 canali
- Bobina Phased Array flessibile per articolazioni medie e grandi

# 6. Acquisizione, Tecniche e Sequenze

- Campo di vista il più ampio possibile, comunque non inferiore a 45 cm sull'asse Z.
- Spessore minimo dello strato in 3D non superiore a 0,1 mm.
- Acquisizione in matrice 1024x1024 non interpolata
- Tecniche di acquisizione parallela con elevato fattore di accelerazione
- Spin Echo, Inversion Recovery e Gradient Echo
- Steady State in 2D e 3D anche dedicate allo studio dell'orecchio interno, della colonna e del cuore.
- Tecnica Turbo Flash
- Tecnica Turbo Spin Echo
- Tecnica Eco Planar Imaging
- Sincronizzazione cardiaca, periferica e respiratoria
- Tecnica per la soppressione del grasso
- Tecnica di Magnetization Transfer Contrast
- Sequenze dedicate allo studio dinamico del Fegato e della Mammella anche con tecniche di imaging parallelo
- Tecniche e Sequenze per studi sul fegato con quantificazione T2\*

- Tecnica di quantificazione della frazione di grasso sul fegato
- Tecniche avanzate per acquisizione a respiro libero
- Diffusione abbinata a soppressione di tessuti e fluidi per imaging simil-PET a livello Body
- Tecniche di tipo DIXON
- Total Body Imaging
- Tecnihe dedicate alla prostata anche in DWI e Spettroscopia.
- Correzione dei movimenti in ambito body

#### 7. Sistema server di visualizzazione ed elaborazione

- Il sistema di visualizzazione ed elaborazione dovrà essere dotato di hardware adeguato anche per ulteriore archivio delle immagini (specificare) e consentire la masterizzazione su CD o DVD, oltre alla connessione in rete in formato Dicom.
- La seconda console dovrà permettere la possibilità di elaborazione dedicata delle immagini acquisite nei vari ambiti di studio (Angio, 3D avanzato, Diffusione, Perfusione, Spettroscopia, Trattografia, fMRI, Cardiaco completo, Permeabilità ) oltre a consentire la gestione di immagini provenienti anche dalle modalità CT e NM.
- Il sistema dovrà essere collegato con le apparecchiature presenti in reparto (RM e TC) che consenta di poter postelaborare le immagini mediante post processing tramite un qualsiasi personal computer remoto

#### 8. Neuro RM

- Sequenze e tecniche anche 3D isotropiche per valutazioni Encefalo e Colonna, allo stato dell'arte con pesatura in T1 e T2
- Tecnica di acquisizione per studi di diffusione e relativo software per l'elaborazione delle mappe ADC
- Tecnica di acquisizione per studi di perfusione cerebrale e relativo software per l'elaborazione delle mappe perfusionali
- Spettroscopia dell'Idrogeno Single e Multi-Voxel anche 3D. Ambiente di quantificazione dei dati Spettroscopici
- Trattografia in colore 3D tramite DTI a più direzioni
- fMRI con tecnica BOLD anche real-time e relativa elaborazione
- Tecniche dedicate alla correzione degli artefatti da movimento, anche tramite imaging parallelo
- Tecnica ASL (Arterial Spin labeling)
- Tecnica SWI

# 9. Angio RM

- Metodo di acquisizione Tempo di volo in 2D e 3D
- Metodo di acquisizione Contrasto di fase in 2D e 3D
- Sequenze multislab in Tempo di volo
- Tecnica TONE o equivalente

- Acquisizioni angiografiche sia in tempo di volo che in contrasto di fase con sincronizzazione cardiaca
- Acquisizioni angiografiche, anche in apnea, con mezzo di contrasto
- Software per studi angiografici automatizzati con mezzo di contrasto e con possibilità di visualizzare in tempo reale l'andamento del bolo
- Tecnica per Angiografia periferica con movimento sincronizzato del lettino porta paziente e eventuale bobina per tali studi
- Possibilità di fusione in automatico delle diverse stazioni acquisite
- Tecniche per acquisizione angio RM ad alta risoluzione temporale anche con tecniche di imaging parallelo di tipo 4D.
- Tecniche angio RM di ultima generazione senza utilizzo di m.d.c

#### 10. Cardio RM

- Sequenze e tecniche dedicate allo studio Morfologico del cuore inclusi studi della funzionalità valvolare con acquisizione anche multislices-multiphases, anche tramite tecnica di rilevazione volumetrica del tracciato ECG.
- Tecniche dedicate alla perfusione cardiaca, al late enhancement 2D e 3D, al tagging e alla quantificazione del flusso tramite rappresentazione tabellare dei dati e visualizzazione cine in colore.
- RM coronarica con tecniche dedicate all'acquisizione a respiro libero (Navigator echo)
- Tecniche per studi di talassemia con quantificazione T2\*
- Tecniche T1 (T Uno) mapping

# 11. Caratteristiche del computer e archivio

- Dimensione della memoria del Host Computer di almeno 8 GB
- Dimensione del disco rigido complessivo non inferiore a 200 GB
- Sistema di archivio a lungo termine (Es. DVD)
- Velocità di ricostruzione per matrice 256\*256 la più elevata possibile
- Standard Dicom ad elevate funzionalità comprensivo di tutte le classi di servizio oggi disponibili .

### 12. Apparecchiature a completamento

- Sistema amagnetico di monitoraggio dei parametri vitali , che sia idoneo anche all'uso pediatrico
- Sistema Anestesia RM compatibile con ventilatore elettronico, su pazienti neonatali, pediatrici ed adulti
- Carrello di emergenza RM compatibile
- Iniettore per mezzo di contrasto
- Barella RM compatibile, ad altezza modulabile e provvista di ruote
- Defibbrilatore

La ditta aggiudicataria dovrà farsi carico di fornire tutta la documentazione idonea per redigere la comunicazione di avvenuta installazione secondo le normative vigenti.

L'apparecchiatura deve comunque essere completa di tutti gli accessori necessari per l'utilizzo immediato.

#### ART. 7 AGGIORNAMENTO ED ADEGUAMENTO TECNOLOGICO

Durante il periodo contrattuale, il fornitore sarà tenuto a sue spese all' aggiornamento continuo dei sistemi di protezione da virus informatici ed all'aggiornamento periodico della versione dei software applicativi acquisiti in fase di gara con la fornitura dell'ultima versione (comprensivo della rimozione degli errori) e dell'hardware necessario al suo funzionamento ottimale.

Il fornitore sarà tenuto, altresì, durante il periodo contrattuale e a sue spese, al costante aggiornamento tecnologico dell' apparecchiatura offerta o alla sostituzione della stessa se non più adeguata alle attività dell'ASREM, fermo restando che non sia intervenuta nessuna variazione significativa di attività o di esigenze operative dei servizi.

#### ART.8 COLLAUDO

Le spese relative al collaudo dell'intera fornitura si intendono a carico della ditta aggiudicataria.

I pagamenti relativi ai canoni spettanti non saranno effettuati se non previo superamento dei collaudi di seguito indicati con esito positivo.

Dalla data del verbale di favorevole collaudo eseguito dall'Ente Appaltante e sottoscritto dalle parti, la Ditta Aggiudicataria (in caso di RTI la Ditta mandataria) fatturerà trimestralmente in maniera posticipata (prima fattura emessa dopo 3 mesi dal collaudo) l'importo relativo al canone trimestrale calcolato sulla base dell'offerta economica.

Il pagamento alla Ditta sarà subordinato ad una relazione tecnica sul buon andamento e corretto svolgimento della fornitura, redatta dal Direttore della UOC Radiologia del P.O. Cardarelli.

Il pagamento del corrispettivo, dedotte le eventuali penalità in cui la ditta è incorsa, viene effettuato entro 60 giorni dalla ricezione delle fatture, emesse dalla ditta medesima.

# Certificato di regolare esecuzione delle opere edili ed impiantistiche:

Sarà redatto a cura del Direttore dei lavori, nominato dall'ASREM. Restano a carico della Ditta Aggiudicataria tutte le certificazioni relative ai materiali utilizzati e alla rispondenza di tutti gli impianti alle vigenti norme. In sede di sopralluogo per il rilascio del certificato di regolare esecuzione dovranno essere prodotte e consegnate al Committente le seguenti dichiarazioni:

· Dichiarazione di piena conformità dei componenti forniti ai requisiti di buona tecnica e

alle norme vigenti in materia di sicurezza, allegando le relative certificazioni;

· Dichiarazione di conformità alla regola dell'arte.

Il collaudo degli impianti consisterà principalmente:

- · nella verifica della corretta esecuzione dei lavori e nella presenza di tutta la documentazione prevista dalla normativa vigente;
- · nella verifica dei materiali impiegati in rapporto a quelli proposti;
- · nella verifica del loro montaggio e del perfetto funzionamento degli impianti;
- · in tutte le altre prove che crederà di prescrivere l'ASREM committente in relazione ai requisiti e caratteristiche descritti al presente capitolato e di quelle inserite nell'offerta dalla Ditta aggiudicataria.

# Collaudo delle apparecchiature.

Le prove di accettazione, funzionali all'autorizzazione in uso clinico dell'apparecchiatura, verrà eseguita dopo che la Ditta aggiudicataria avrà notificato l'avvenuta ultimazione delle operazioni di installazione ed il completamento della fornitura. Si intende che a tale data l'apparecchiatura dovrà essere completamente funzionante e pronta all'uso clinico.

L' apparecchiatura oggetto della fornitura dovrà risultare conforme alle caratteristiche tecniche dichiarate dalla Ditta nell'ambito dell'offerta.

Le prove di accettazione, oltre ad accertare la corretta installazione ed il perfetto funzionamento delle apparecchiature e delle relative attrezzature, dovranno accertare:

- · la completezza della fornitura e della corrispondenza all'offerta;
- · l'efficacia delle opere di schermatura;
- · la fornitura dei documenti richiesti.

Per quanto attiene alle prove sulle apparecchiature previste dalla Norma CEI EN 62353 e s.m.i., sarà cura della Ditta aggiudicataria farle eseguire con oneri a suo carico.

Tali prove dovranno essere eseguite da Ditta specializzata, alla presenza del Direttore della UOC Radiologia o suo delegato.

Se verrà riscontrata qualche anomalia all' apparecchiature o alla loro installazione, la Ditta dovrà provvedere a proprio carico al ripristino dell'apparecchiatura.

Se le apparecchiature non rispondono, all'atto del collaudo, ai requisiti previsti nei documenti di gara verrà respinta, con l'obbligo per la Ditta aggiudicataria di sostituirle immediatamente e comunque non oltre 5 giorni lavorativi. In caso ciò non avvenisse, l'ASREM applicherà una penale di €200,00 per ogni giorno di ritardo a partire dal sesto giorno.

# Verifiche di sicurezza, radioprotezionistiche e controlli di qualità:

Prima della messa in funzione in uso clinico dell'apparecchiatura l'ASREM procederà, tramite personale all'uopo designato:

- · al controllo della corretta installazione dei diversi dispositivi di sicurezza;
- · al controllo dei diversi collaudi effettuati dalla ditta incaricata dell'installazione delle apparecchiature;
- · al controllo del rispetto delle indicazioni date per gli impianti speciali (climatizzazione,

aerazione, evacuazione gas criogeni, rivelazione ossigeno, spegnimento del campo magnetico, canalizzazione per il gas He da utilizzare in fase di rabbocco).

- · verifica della corretta esecuzione del progetto ad installazione avvenuta (rispondenza a quanto inizialmente validato)
- · ai controlli di qualità di accettazione delle apparecchiature.

Il Fornitore potrà presenziare a tali controlli contattando preventivamente il Direttore della U.O. di Radiologia.

# Collaudo funzionale:

Solo se le prove di accettazione avranno avuto esito favorevole verrà data l'autorizzazione all'uso clinico delle apparecchiature e si potrà procedere al training del personale ed alle successive fasi di utilizzazione della macchina.

Le verifiche in uso clinico (collaudo funzionale) saranno effettuate dall'Esperto competente e da un Medico Responsabile individuati dall'ASREM committente. Tali verifiche potranno essere realizzate anche in collaborazione con un Rappresentante della Ditta fornitrice.

Il Fornitore dovrà preventivamente fornire (tramite i corsi di formazione e addestramento di cui al successivo art. "Formazione") tutte le informazioni necessarie circa la gestione e l'utilizzo corretto e sicuro delle apparecchiature e dei relativi accessori (D.Lgs. 81/08 e smi).

# Collaudo dell'intera fornitura

Il verbale di collaudo e certificato di regolare esecuzione saranno sottoscritti dal Direttore di Radiologia e dal Direttore dell'Ufficio Tecnico o da loro incaricati, ciascuno per le parti di propria competenza.

Il Fornitore o suo rappresentante saranno invitati a presenziare alle attività di collaudo e verifica di conformità.

E' comunque fatta salva la responsabilità del fornitore per eventuali vizi o difetti anche in relazione a parti, componenti o funzionalità non verificabili in sede di verifica di conformità.

La data del verbale del superamento positivo del collaudo della intera fornitura costituirà la data di decorrenza del contratto di noleggio.

#### ART 9 ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE FULL RISK PER 8 ANNI

Il Fornitore per gli otto anni del noleggio a partire dalla data del collaudo positivo dovrà fornire i servizi di assistenza e manutenzione full risk sull'apparecchiatura e gli eventuali dispositivi accessori ordinati, secondo quanto di seguito specificato.

Sono comprese nel servizio la riparazione e la sostituzione dell'apparecchiatura in tutte le sue componenti, degli accessori, dei materiali di consumo soggetti ad usura.

L'assistenza verrà effettuata con personale specializzato del Fornitore e comprenderà:

• Manutenzione preventiva;

- Manutenzione correttiva;
- Fornitura parti di ricambio;

Tali attività saranno espletate secondo quanto di seguito previsto.

Resta inteso che,qualora gli interventi di assistenza e manutenzione full risk dovessero comportare una interruzione dell'utilizzo clinico delle apparecchiature e dei dispositivi accessori, gli interventi stessi dovranno essere effettuati dal Fornitore in orario concordato con il Direttore della UOC Radiologia.

In particolare il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza l'apparecchiatura e i dispositivi accessori tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle apparecchiature e 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 ed ad eventi accidentali non riconducibili a dolo.

Inoltre, il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo dell' apparecchiatura come accertato all'atto del collaudo; in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale.

Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento dell' apparecchiatura, il Fornitore dovrà eseguire le dovute riparazioni e 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.

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per tutto il tempo del noleggio a decorrere dalla data di accettazione della fornitura.

# • <u>Manutenzione preventiva:</u>

La manutenzione preventiva comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e riconduzione dell' apparecchiatura risultante non conforme, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione. Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'apparecchiatura e del dispositivo accessorio acquistato.

La manutenzione preventiva comprende inoltre le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) comprensive del relativo materiale di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei produttori; si intendono anche comprese le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva e comunque almeno una volta all'anno e gli eventuali interventi di rimessa a norma.

In offerta tecnica dovrà essere presentata la lista dei controlli di manutenzione preventiva che la Ditta intende adottare per assicurare la piena efficienza dell' apparecchiature offerta e tempogramma proposto

A titolo esemplificativo e non esaustivo, la manutenzione preventiva potrà includere:

- verifiche e controlli dei parametri di funzionamento delle apparecchiature e dei dispositivi accessori, tarature e controlli di qualità di funzionamento.
- verifica annuale della tenuta della Gabbia di Faraday ed eventuale adeguamento (il risultato della verifica dovrà essere validato dall'Esperto Responsabile);
- verifica semestrale del funzionamento ed adeguatezza del sistema di ventilazione e di espulsione dei gas criogenici (con valutazione del numero di ricambi/ora in regime di emergenza e normale) ed eventuali correzioni/adeguamenti;
- verifica annuale del livello di pressione acustica di picco Lp (dB) e ponderata (L Aeq, 1h) in qualunque area del tunnel accessibile al paziente;
- esecuzione dei controlli di qualità sulle apparecchiature durante la manutenzione preventiva.

Le date del piano di manutenzione preventiva saranno concordate con il Direttore della UOC 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.

Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva, verrà redatto un apposito "Verbale di manutenzione preventiva", da consegnare all'Amministrazione, il quale dovrà riportare almeno le informazioni relative alle attività svolte, alla data in cui e stata svolta l'attività di manutenzione, al numero di ore nelle quali l'apparecchiatura e rimasta in stato di fermo e all'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, il Direttore della UOC Radiologia potrà scegliere, in funzione delle sue necessita, di effettuare le attività previste in due giorni non consecutivi.

# • Manutenzione correttiva o guasto:

La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e la sostituzione di tutte le sue parti, componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita, che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene 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 dell'apparecchiatura. Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovrà essere effettuata la Verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili.

La manutenzione correttiva comprende un'assistenza da remoto per tutte le

apparecchiature collegate in rete e per le quali dovrà essere organizzata e garantita una gestione dei guasti da remoto.

Per ogni intervento dovrà essere redatta un'apposita nota in duplice copia, sottoscritta da dal Direttore della UOC Radiologia o suo delegato e da un incaricato del Fornitore, nella quale dovranno essere registrati: il numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento della chiamata, l'ora ed il giorno della chiamata, il numero dell'intervento, l'ora ed il giorno dell'avvenuto ripristino (o del termine intervento). Una copia e per il Fornitore ed una copia resta all'Amministrazione.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, la manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

- illimitati interventi su chiamata/ segnalazione con call back entro 2 ore lavorative (esclusi sabato, domenica, festivi), comprendente tutte le parti di ricambio, nulla escluso, con tempi di intervento almeno entro 4 ore lavorative dalla chiamata e tempi di ripristino massimi da indicare in offerta;
- ripristino funzionalità dell'apparecchiatura/dispositivo guasta entro 3 gg lavorativi dalla data di ricezione della richiesta di intervento.;
- sostituzione dell'apparecchiatura/dispositivo guasta con un'apparecchiatura/dispositivo identica a quella guasta entro 6 gg lavorativi dalla data di ricezione della richiesta di intervento;
- assistenza telefonica remota con controllo dei log e possibilità di primo intervento remoto. Tale assistenza dovrà essere diretta e immediata durante le ore lavorative. A tal fine la Ditta aggiudicataria dovrà indicare il tipo di connessione. Il Contratto con l'operatore telefonico prescelto ed il relativo traffico saranno a cura e spese della Ditta aggiudicataria.

Gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere richiesti formalmente alla Ditta aggiudicataria o mediante fax o mediante mail che la stessa indicherà dopo la sottoscrizione.

# Fornitura parti di ricambio:

Tutte le parti di ricambio dovranno essere originali. Il Fornitore deve garantire la loro reperibilità e fornitura durante tutto il periodo del noleggio

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

A ciascuna richiesta di intervento, di assistenza e di manutenzione effettuata, il Fornitore, previa registrazione della richiesta, dovrà assegnare e quindi comunicare all'ASREM, contestualmente alla richiesta medesima, un numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento), la data e l'ora di registrazione; tali dati faranno fede ai fini della valutazione dei livelli di servizio.

La Ditta aggiudicataria dovrà farsi carico di trasmettere al Direttore della UOC Radiologia ed all'Ufficio Tecnico gli esiti delle verifiche periodiche di sicurezza effettuate nel corso del periodo di assistenza e tutti i rapporti di lavoro relativi agli preventiva e correttiva,

opportunamente sottoscritti dal Direttore della UOC Radiologia o da un referente incaricato del Reparto.

In sede di presentazione dell'offerta tecnica la Ditta offerente dovrà dichiarare il fermo macchina annuo massimo che intende rispettare, espresso come il numero massimo di giorni di indisponibilità dell'apparecchiatura sull'intero anno solare così calcolato:

"Fermo macchina annuo massimo = giorni annui di fermo macchina per manutenzione preventiva + stima dei giorni annui di fermo macchina per manutenzione correttiva".

In offerta dovranno essere esplicitati separatamente i due termini della formula soprastante.

In caso di superamento del tempo di fermo macchina annuo massimo dichiarato, l'ASREM potrà applicare le penali riportate al successivo Art. "Penali".

#### ART. 10 FORMAZIONE DEL PERSONALE

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita del personale dell'ASREM per quanto concerne il corretto utilizzo dell'attrezzatura, dei dispositivi, le avvertenze all'uso e la manutenzione autonoma (operata dagli utilizzatori) così come definito dalle norme UNI 9910.

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare i seguenti corsi di istruzione del personale (contenuti, modalità e tempi di esecuzione dei corsi dovranno essere concordati con il Direttore della):

- a) un corso rivolto agli operatori TSRM del Servizio di Radiologia, allo scopo di addestrare gli operatori al corretto utilizzo dell' apparecchiatura acquisita.
- b) un corso rivolto ai medici del Servizio di Radiologia allo scopo di addestrare gli operatori al corretto utilizzo dell' apparecchiatura acquisita
- c) Inoltre, la Ditta Aggiudicataria per favorire l'aggiornamento e la formazione continua, dovrà affiancare propri esperti al personale sanitario dell'ASREM per un periodo non inferiore a 3 giorni lavorativi per il primo anno e 1 per gli anni successivi.

L'avvenuta formazione dovrà essere attestata da un documento in cui saranno riportati i nominativi che hanno ricevuto l'istruzione e controfirmato dalla Ditta fornitrice (nella persona che ha eseguito il corso).

Per quanto attiene alla formazione prevista ai punti a) e b) i nominativi dei soggetti formati dovranno essere consegnati all'atto del collaudo.

La formazione del personale dovrà essere concordata con il Direttore della UOC Radiologia durante il periodo previsto per l'installazione e messa in funzione. Pertanto, prima della conclusione dell'installazione, la Ditta aggiudicataria predisporrà un piano specifico di formazione, conforme a quello presentato in sede di gara e contenente il programma e il calendario di formazione, personalizzato sulla base del numero di partecipanti e delle esigenze specifiche concordate. Qualora si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non rispettasse tale impegno, l'ASREM si riserva la facoltà

#### ART. 11 RESPONSABILITA' DELLA DITTA AGGIUDICATARIA

La Ditta aggiudicataria è responsabile, a tutti gli effetti, dell'esatto adempimento delle condizioni contrattuali e della perfetta esecuzione e riuscita, a "regola d'arte", della fornitura oggetto della presente gara, nel rispetto delle vigenti norme di legge.

#### **ART. 12 CONSEGNE E PENALITA'**

La ditta aggiudicataria dovrà obbligatoriamente consegnare attrezzature e componenti nuove di fabbrica ed aggiornate all'ultima release disponibile all'atto della consegna; qualora siano state introdotte innovazioni, la ditta aggiudicataria dovrà darne comunicazione all'ASREM che si riserva il diritto di valutare a proprio insindacabile giudizio se accettare le innovazioni offerte a parità di condizioni economiche o pretendere la consegna con le stesse caratteristiche dell'offerta.

La consegna di tutto quanto previsto nell'offerta dovrà essere effettuata a tutto rischio e spese della ditta aggiudicataria.

L'intera fornitura dovrà essere corredata dalla manualistica in italiano relativamente a:

- manuale utente per l'utilizzo dei software
- manuale utente per l'utilizzo di ogni apparato
- manuali tecnici/operativi e di amministrazione del sistema usati dal personale della ditta aggiudicataria per la gestione e amministrazione del sistema
- supporti per l'installazione dei software di sistema ed applicativi previsti nel progetto.

In caso di ritardo sul termine di consegna, collaudo ed installazione, come indicato nel crono-programma proposto dalla Ditta concorrente nell'offerta, la ditta aggiudicataria dovrà corrispondere una penale stabilita di € 300,00 per ogni giorno di ritardo dovuto a cause ad essa ascrivibili e comunque non superiore al 1% dell'importo contrattuale.

Il ritardo nei tempi di cui sopra non dovrà, comunque, superare i 20 giorni consecutivi, superati i quali sarà applicata la penale.

In caso di superamento di tale termine, l'ASREM ha la facoltà:

- di risolvere il contratto e provvedere all'aggiudicazione alla seconda in graduatoria addebitando al Fornitore le maggiori spese ove sostenute, oltre naturalmente alle penalità sopra previste. Le suddette spese e penalità potranno essere recuperate mediante trattenuta sugli importi dovuti alla ditta e/o sul deposito cauzionale.
- di consentire una proroga della consegna, collaudo ed installazione, raddoppiando la penalità per l'intero periodo di proroga, fino ad un massimo di 20 giorni, scaduto il quale si provvederà ad incamerare il deposito cauzionale e sarà applicato quanto previsto al precedente punto.

La consegna dell'apparecchiatura dovrà avvenire presso il locale di destinazione e dovrà essere immediatamente precedente all'installazione e collaudo, per evitare stazionamenti incustoditi, l'ASREM non avrà alcuna responsabilità, per eventuali danni derivanti dallo stazionamento dell'apparecchiatura.

Nel caso in cui l'apparecchiatura non risponde, all'atto del collaudo, ai requisiti previsti nei documenti di gara verrà respinta, con l'obbligo per la Ditta aggiudicataria di sostituirle immediatamente e comunque non oltre 5 giorni lavorativi. In caso ciò non avvenisse, l'ASREM applicherà una penale di €200,00 per ogni giorno di ritardo a partire dal sesto giorno.

Restano a carico della Ditta aggiudicataria:

- il trasporto e la posa a dimora della Risonanza Magnetica;
- l'imballaggio e il suo smaltimento
- l'assistenza ai collaudi previsti.

La Ditta aggiudicataria si impegna a fornire l'attrezzatura oggetto di gara nelle migliori condizioni di funzionalità. Di conseguenza non saranno accettate quelle attrezzature che presentino evidenti difetti di costruzione, all'atto dell'installazione.

L'accettazione dell' attrezzatura non solleva comunque la Ditta aggiudicataria dalla responsabilità correlata all'esistenza di vizi apparenti o occulti della stessa, nell'eventualità che i suddetti vizi non abbiano potuto essere rilevati al momento della consegna e collaudo e siano accertati in seguito, così come previsto dal Codice Civile.

Penali per servizi di assistenza full risk:

- Tempi di intervento: per ogni ora lavorativa di ritardo eccedente il tempo massimo di intervento dichiarato in offerta, l'ASREM si riserva di applicare una penale pari a € 200,00;
- Fermo macchina: per ogni giorno di fermo macchina eccedente il fermo macchina annuo massimo dichiarato, l'ASREM si riserva di applicare una penale pari a € 1.500,00;
- Notifica dei rischi o richiami: per ogni mancato invio di "alert" o per richiami in modalità differente da quanto indicato al successivo articolo, sarà applicata una penale pari a € 1.000,00;

In caso di inadempimento contrattuale fuori dai casi sopra esplicitati sarà applicata una penale pari all'un per mille del canone annuale.

# ART. 13 OBBLIGHI CONTRATTUALI RELATIVAMENTE ALLE NORME DI SICUREZZA

La Ditta concorrente garantisce che l' apparecchiatura proposta sia nuova di fabbrica, conforme alle norme vigenti in materia di sicurezza e a tutte le altre norme, anche più restrittive, nazionali ed internazionali, sulla sicurezza elettrica in ambiente medicale.

La Ditta garantisce inoltre, che le strumentazioni offerte siano conformi a tutte le norme di sicurezza per l'operatore ed il paziente. In particolare la Ditta si impegna ad adottare tutti

gli accorgimenti ed a fornire tutte le prescrizioni d'uso affinché non possano verificarsi incidenti di qualsiasi tipo durante l'utilizzo della strumentazione in dotazione.

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare al Direttore dell'Ufficio Tecnico e al Direttore della Radiologia, ogni richiamo, alert o difetto di qualsiasi componente delle tecnologie incluse nella fornitura nulla escluso, entro cinque (5) giorni dal primo annuncio in qualsiasi Nazione. Non saranno considerate valide le consegne a mano delle succitate notifiche.

In materia di sicurezza la ditta aggiudicataria si impegna a rispettare i seguenti obblighi:

- obbligo di rispettare gli adempimenti conseguenti alla normativa per la sicurezza sul lavoro di cui al D.Lgs 81/08 smi;.
- eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni tecniche e di sicurezza, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula del contratto.

#### ART. 14 ADEMPIMENTI DELLA DITTA AGGIUDICATARIA

La Ditta aggiudicataria, per la sottoscrizione del contratto, deve costituire una garanzia, denominata "garanzia definitiva" a sua scelta sotto forma di cauzione o fideiussione con le modalità di cui all'articolo 93, commi 2 e 3 del D. Lgs. n. 50/16, pari al 10 per cento dell'importo contrattuale

Al fine di salvaguardare l'interesse pubblico alla conclusione del contratto nei termini e nei modi programmati in caso di aggiudicazione con ribassi superiori al dieci per cento la garanzia da costituire è aumentata di tanti punti percentuali quanti sono quelli eccedenti il 10 per cento. Ove il ribasso sia superiore al venti per cento, l'aumento è di due punti percentuali per ogni punto di ribasso superiore al venti per cento.

La cauzione è prestata a garanzia dell'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto e del risarcimento dei danni derivanti dall'eventuale inadempimento delle obbligazioni stesse.

La stessa dovrà prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art.1957 comma 2 C.C. e la sua operatività entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della Stazione Appaltante.

La Ditta aggiudicataria sarà tenuta a comunicare tempestivamente ogni modificazione avvenuta nel proprio assetto societario, nella propria struttura nonché nei propri organismi tecnici ed amministrativi.

Durante il periodo contrattuale, il fornitore sarà tenuto a sue spese al costante aggiornamento tecnologico dell' apparecchiatura offerta o alla sostituzione della stessa se non più adeguata alle attività dell'ASREM, fermo restando che non sia intervenuta nessuna variazione significativa di attività o di esigenze operative dei servizi.

#### ART. 15 STIPULA DEL CONTRATTO

L'aggiudicazione definitiva non equivale ad accettazione dell'offerta e la stessa diviene efficace dopo la verifica del possesso dei requisiti in capo alla Ditta aggiudicataria.

Si precisa che, mentre l'aggiudicatario resta impegnato, per effetto della presentazione stessa dell'offerta, la S.A non assumerà alcun obbligo se non quando, a norma di legge, tutti gli atti inerenti l'appalto in questione e da essi necessitati e dipendenti, avranno conseguito piena efficacia giuridica.

La stipulazione del contratto è subordinata al positivo esito delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di lotta alla mafia.

A norma dell'art. 32, c. 8 del D.lvo n. 50/2016 il contratto verrà firmato entro 60 giorni dalla efficacia dell'aggiudicazione.

Prima della stipula del contratto, l'operatore economico aggiudicatario deve dare dimostrazione di aver costituito il deposito della garanzia definitiva in conformità a quanto previsto dall'art. 103 del D.Lgs. 50/2016, pari al 10% del valore totale del contratto, salvo il caso in cui il ribasso sia superore al 20 per cento; in tal caso la garanzia è aumentata di due punti percentuali per ogni punto di ribasso superiore al 20 per cento.

La garanzia deve avere una validità corrispondente alla durata del contratto e, ad ogni modo sino a quando ne venga disposto lo svincolo dalla stazione appaltante. La garanzia dovrà inoltre essere reintegrata qualora durante l'esecuzione del contratto l'Amministrazione dovesse avvalersene.

Ai fini della stipula del contratto, l'operatore economico aggiudicatario è tenuto, a pena di decadenza dall'aggiudicazione, ad ottemperare agli adempimenti sotto riportati, in conformità alle richieste che gli perverranno dalla stazione appaltante e nel rispetto della tempistica assegnata.

Nello specifico l'aggiudicatario dovrà:

- Produrre la garanzia definitiva in conformità alle modalità specificate dall'art. 103 del D.Lgs. 50/2016 e del presente disciplinare;
- Esibire, qualora l'aggiudicazione fosse disposta a favore di una A.T.I. (non costituita), la scrittura privata autenticata prevista dall'art. 48, c. 13 del D.Lgs. 50/2016;
- Sottoscrivere il contratto entro i termini che verranno resi noti dalla stazione appaltante nella consapevolezza che, in caso di inottemperanza, l'Amministrazione si riserva di disporre la decadenza dall'aggiudicazione, all'escussione della garanzia provvisoria e all'affidamento dell'appalto al concorrente che segue in graduatoria.

#### ART. 16 PAGAMENTI

I pagamenti relativi ai canoni spettanti non saranno effettuati se non previo superamento del collaudo con esito positivo della intera fornitura.

Dalla data del verbale di favorevole collaudo, la Ditta Aggiudicataria (in caso di RTI la

Ditta mandataria) fatturerà trimestralmente in maniera posticipata (prima fattura emessa dopo 3 mesi dal collaudo) l'importo relativo al canone trimestrale calcolato sulla base dell'offerta economica.

Il pagamento alla Ditta sarà subordinato ad una relazione tecnica sul buon andamento e corretto svolgimento dei servizi redatta dal Direttore della UOC Radiologia del P.O. Cardarelli.

Il pagamento del corrispettivo, dedotte le eventuali penalità in cui la ditta è incorsa, viene effettuato entro 60 giorni dalla ricezione delle fatture, emesse dalla ditta medesima.

L'appaltatore è tenuto ad assolvere a tutti gli obblighi previsti dall'art. 3 della legge n.136/2010 al fine di assicurare la tracciabilità dei movimenti finanziari relativi all'appalto.

Qualora l'appaltatore non assolva agli obblighi previsti dall'art. 3 della legge n. 136/2010 per la tracciabilità dei flussi finanziari relativi all'appalto, il contratto si risolve di diritto ai sensi del comma 8 del medesimo art.3.

L'amministrazione verifica in occasione di ogni pagamento all'appaltatore e con interventi di controllo ulteriori l'assolvimento, da parte dello stesso, degli obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari.

#### ART. 17 RISOLUZIONE E RECESSO CONTRATTUALE

La A.S.Re.M. si riserva, altresì, la facoltà di risolvere o recedere dal contratto con la ditta aggiudicataria, se una o più delle condizioni di cui all'art 108 e 109 del D.Lgs. n. 50/16 sono soddisfatte.

Si riserva, altresì, di far ricorso a quanto disposto dall'art. 110 del D.Lgs. n. 50/16 e di scorrere la graduatoria di aggiudicazione.

#### ART. 18 TRATTAMENTO DEI DATI

Informativa ai sensi dell'art.13 del D.Lgs. n. 196/03

La S.A. informa le ditte che per quanto riguarda la tutela della privacy i dati richiesti con il Capitolato di gara sono trattati esclusivamente per finalità di selezione delle offerte ai fini della scelta dei contraenti cui aggiudicare la fornitura richiesta.

I dati vengono comunicati esclusivamente ai membri della Commissione giudicatrice, nominata all'uopo, per lo svolgimento delle procedure di gara.

Le informazioni che possono essere trattate sono quelle espressamente previste dalla normativa comunitaria, nazionale e regionale specifica.

#### **ART. 19 FORO COMPETENTE**

Per ogni controversia che dovesse insorgere è competente il Foro di Campobasso

# ART. 20 NORMA DI RINVIO

Per quanto non espressamente previsto nel presente Capitolato Speciale, si fa rinvio al disciplinare di gara, al D.Lgs 50/2016, nonché alle vigenti disposizioni normative e regolamentari, oltre che al codice civile.