



**AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA
SAN GIOVANNI di DIO e RUGGI d'ARAGONA
SCUOLA MEDICA SALERNITANA**

**Procedura aperta per la fornitura “chiavi in mano” di un
acceleratore lineare completo di accessori e sistemi
accessoriali**

CIG n.ro 89788426D0

B-CAPITOLATO SPECIALE

Sommario

| | |
|--|----|
| Sommario | 2 |
| Art. 1 – Definizioni | 3 |
| Art. 2 - Oggetto | 4 |
| Art. 3 - Condizioni di fornitura | 6 |
| Art. 4 - Importi e pagamenti | 8 |
| Art. 5 - Termini di consegna | 9 |
| Art. 6 - Collaudo | 10 |
| Art. 7 - Formazione del Personale | 12 |
| Art. 8 - Servizio di garanzia, assistenza tecnica e manutenzione Full-risk | 13 |
| 8.1 Garanzia | 13 |
| 8.2 Assistenza e manutenzione Full-Risk | 13 |
| 8.2.1 Manutenzione preventiva | 14 |
| 8.2.2 Manutenzione correttiva | 15 |
| 8.2.3 Risoluzione dei guasti | 17 |
| 8.2.4 Pezzi di ricambio e materiali soggetti ad usura | 18 |
| 8.2.5 Rapporto di lavoro (RIT) | 19 |
| Art. 9 - Servizio di smontaggio, ritiro e smaltimento apparecchiature e relativi accessori ai fini del trattamento R.A.E.E. | 20 |
| 9.1 Servizio di Smontaggio non conservativo ai fini del ritiro delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.). | 20 |
| 9.2 Servizio di Ritiro dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche R.A.E.E. | 21 |
| Art. 10 - Servizio opzionale: estensione del servizio di assistenza e manutenzione full-risk per ulteriori 60 mesi | 22 |
| Art. 11 - Livelli di Servizio e Penali | 23 |
| Art. 12 – Forza maggiore | 26 |
| Art. 13 - Sopralluogo | 26 |
| Art. 14 - Stato attuale | 27 |
| Art. 15 - Lavori edili ed Impiantistici (Indicazioni descrittive) | 27 |
| Art. 16 - Know How | 28 |

Art. 1 – Definizioni

- ❑ **Amministrazione contraente:** la Azienda Ospedaliero Universitaria (AOU) “S. Giovanni di Dio e Ruggi D’Aragona – Scuola Medica Salernitana” operante nell’ambito del Sistema Sanitario Regionale della Regione Campania destinataria della fornitura oggetto del Capitolato Speciale
- ❑ **Apparecchiature:** si intendono i prodotti rientranti nella classe delle Tecnologie Biomediche: “L’insieme dei prodotti e dei dispositivi medici che afferiscono al settore della sanità ad eccezione dei farmaci; le apparecchiature biomediche costituiscono un sottoinsieme di tale comparto con riferimento alla sola strumentazione” (Ministero della Salute). In questo caso ci si riferisce all’Acceleratore Lineare e relativi accessori.
- ❑ **Accessorio:** prodotto che, pur non essendo necessariamente un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal Fabbricante ad essere utilizzato con un’apparecchiatura per consentirne l’utilizzazione prevista dal Fabbricante stesso.
- ❑ **Sistema Accessoriale:** prodotti a corredo dell’apparecchiatura, quali il TPS, il R&V, il sistema di immobilizzazione e posizionamento, il sistema di dosimetria e controlli di qualità.
- ❑ **Libro Macchina:** Ai fini del rispetto della normativa regionale sull’Accreditamento, deve essere costituito, mantenuto ed aggiornato il fascicolo macchina. Il fascicolo macchina deve contenere la documentazione sottoelencata, ove applicabile:
 - Rapporto di consegna/accettazione;
 - Certificato di collaudo;
 - Dichiarazione di conformità alle Direttive CE applicabili;
 - Manuale d’uso (in lingua italiana);
 - Manuale di service (in lingua di uno stato della Comunità Europea);
 - Chiavi hardware e software nella configurazione fornita;
 - Richiesta di intervento;
 - Rapporto di lavoro (manutenzione Preventiva, Correttiva e Straordinaria);
 - Verbale di verifica di sicurezza elettrica e di controllo funzionale e prestazionale;
 - Verbale di dismissione.
- ❑ **Responsabile delle Tecnologie:** il Responsabile delle Tecnologie è colui che ha in carico le tecnologie afferenti al proprio Dipartimento/U.O.C./SSD etc. ossia rispettivamente il Direttore di Dipartimento, il

Direttore U.O.C., il Dirigente di UOSD etc. dell'Amministrazione contraente destinataria secondo la propria autonoma organizzazione aziendale. Il Responsabile può avvalersi di uno o più delegati.

- ❑ **Responsabile della Manutenzione:** il Responsabile della Manutenzione è colui che, secondo la organizzazione aziendale di ciascuna Amministrazione contraente, è deputato alla gestione delle attività manutentive sulle apparecchiature: nello specifico è l'Ingegnere Clinico dell'Amministrazione contraente. Il Responsabile può avvalersi di uno o più delegati.
- ❑ **Tecnico Verificatore:** personale tecnico specializzato autorizzato ad effettuare interventi di manutenzione preventiva, correttiva, straordinaria e verifica di sicurezza elettrica, controlli funzionali e prestazionali.
- ❑ **Rappresentante del Fornitore per collaudo e/o formazione:** personale deputato a sottoscrivere i verbali di collaudo e/o formazione indicato dall'Aggiudicatario. Tale personale può essere lo stesso o cambiare per ciascun collaudo e/o attività di formazione a discrezione del Fornitore secondo la propria autonoma organizzazione.
- ❑ **Ordinativo di fornitura:** documento contrattuale di riferimento che formalizza l'accordo tra l'Amministrazione Contraente ed il Fornitore, vincolante per quest'ultimo, con il quale l'Amministrazione contraente manifesta la propria volontà di acquisire le prestazioni/servizi oggetto della fornitura, determinandone quantità, importo e durata, nel rispetto delle modalità e delle specifiche contenute nel Capitolato Tecnico e nella documentazione Tecnica prodotta dall'Aggiudicatario e che ne costituiscono parte integrante. Ogni attività/prescrizione/adempimento (es. tempi di consegna, collaudo, decorrenza della garanzia e della manutenzione) descritta nel presente Capitolato Speciale è da riferirsi all'ordinativo di fornitura emesso dalla Amministrazione contraente (A.O.U. Ruggi – U.O. Radioterapia)
- ❑ **Fabbricante:** “la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto” (Decreto Legislativo n. 46/97).

Art. 2 - Oggetto

La procedura di gara ha ad oggetto la fornitura di un Acceleratore lineare e sistemi accessori e dei servizi connessi ed opzionali per l'AOU San Giovanni di Dio e Ruggi di Aragona – Scuola Medica Salernitana di Salerno, alle condizioni disciplinate nel presente Capitolato Speciale

| Destinatario | Descrizione |
|--|--|
| AOU San Giovanni di Dio e Ruggi di Aragona | Acceleratore Lineare completo di accessori e sistemi accessori |

La fornitura di tale acceleratore, in sostituzione dell'attuale Elekta Precise, rientra nel "Programma investimenti ai sensi dell'art. 20 della legge n. 67/1988 – Riqualificazione e ammodernamento tecnologico dei servizi di radioterapia oncologica di ultima generazione. Delibera CIPE 32 del 21 marzo 2018." approvata dalla Regione Campania con decreto n. 187 del 21.04.2020.

Si riporta l'allestimento dell'Acceleratore Lineare completo di accessori (di seguito semplicemente definito Acceleratore Lineare o Linac):

- Acceleratore Lineare a singola o doppia energia completo di:
 - n. 1 Lettino di trattamento robotizzato integrato avente non meno di sei gradi di libertà;
 - n. 1 Consolle di comando;
 - n. 1 Collimatore multi lamellare integrato
 - n. 1 Sistema di Imaging Portale (EPID);
 - n. 1 Sistema Image-guided Radiation Therapy (IGRT);
 - n. 1 Sistema di posizionamento e videosorveglianza del paziente;
 - Qualsiasi altra dotazione accessoriale prevista nelle Caratteristiche minime (Allegato B1) e necessaria per la fornitura "pronto all'uso"
 - Qualsiasi altra dotazione offerta dal concorrente secondo i parametri a punteggio.

Inoltre, inclusa nella fornitura, sono richiesti i seguenti **sistemi accessori**:

- n. 1 Treatment Planning System (TPS),
- n. 1 Sistema informativo di tipo OIS (Oncology Information System) / R&V (Record and Verify);
- Sistemi di immobilizzazione e posizionamento,
- Sistemi di dosimetria e controlli di qualità,
- Elementi di arredo e non,
- Qualsiasi altra dotazione accessoriale prevista nelle Caratteristiche minime (Allegato B/1) e necessaria per la fornitura "pronto all'uso",
- Qualsiasi altra dotazione offerta dal concorrente quale elemento migliorativo, secondo i parametri a punteggio.

In definitiva, l'oggetto del contratto, che verrà stipulato con l'Aggiudicatario della gara, è la fornitura di:

- a) Acceleratore lineare e sistemi accessori in configurazione minima aventi le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente Capitolato speciale e relativo allegato ed i requisiti migliorativi, eventualmente offerti in sede di gara fino al "pronto all'uso";

b) Servizi connessi, cioè inclusi nel prezzo della fornitura, secondo le condizioni di minima e migliorative stabilite nel Capitolato speciale ed i requisiti migliorativi:

- consegna e installazione;
- collaudo e formazione del personale;
- servizio di garanzia per 12 (dodici) mesi a partire dalla data di collaudo positivo della singola apparecchiatura e relativi accessori;
- servizio di assistenza e di manutenzione “full risk” per la durata di 24 (ventiquattro) mesi, salvo offerta migliorativa presentata in gara, a partire dalla data di collaudo positivo;
- Smontaggio non conservativo delle apparecchiature, ai sensi della normativa sui R.A.E.E. (Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche);

c) Servizi opzionali a pagamento di seguito riportati:

- Estensione del servizio di assistenza e di manutenzione “full risk” per un ulteriore periodo di 60 (sessanta) mesi sul Linac e relativi sistemi accessori, ordinati dall’Amministrazione Contraente. Il seguente servizio può essere attivato anche esclusivamente per il solo Linac ovvero sul Linac e uno o più sistemi accessori senza che l’Aggiudicatario possa opporre alcuna riserva, al costo del 10 % del valore aggiudicato del bene oggetto del servizio.

La fornitura offerta deve essere nuova di fabbrica e di prima installazione, di ultima generazione presente sul mercato (intendendo per tale l’ultima release immessa in commercio del modello offerto alla data dell’ordinativo), e “pronta all’uso” fino al definitivo posizionamento.

Art. 3 - Condizioni di fornitura

L’Aggiudicatario è tenuto ad effettuare la fornitura dei beni oggetto dell’appalto secondo le modalità e le condizioni previste nel presente Capitolato Speciale. Inoltre, si impegna a rispettare tutte le eventuali prescrizioni di accesso, consegna e collaudo in uso presso l’Amministrazione contraente.

La consegna della fornitura si intende porto franco fino al definitivo posizionamento, installazione e collaudo (“pronto all’uso”). Il luogo e le modalità di consegna saranno indicate nell’*ordinativo di fornitura*. L’eventuale appoggio a magazzino (o altro luogo) in attesa del personale addetto ad installazione e collaudo non esonera il Fornitore da tali obblighi, né configura deposito ai sensi dell’art. 1766 del c.c. Sono a carico del Fornitore altresì tutte le spese derivanti dal trasporto interno (facchinaggio), anche nel caso in cui non fosse possibile l’utilizzo di montacarichi/ascensori esistenti (es. per dimensioni e/o pesi eccessivi), ed ogni

altro onere, a titolo meramente semplificativo e non esaustivo, riguardanti l'imballo, la guardiania fino al momento del collaudo, l'imballaggio ed il relativo ritiro e smaltimento, tutte le spese di montaggio, installazione a regola d'arte fino al collaudo positivo dei beni forniti. Gli imballaggi devono essere costituiti, se in carta o cartone per almeno il 90% in peso da materiale riciclato, se in plastica, per almeno il 60%. Si presume conforme l'imballaggio che riporta tale indicazione minima di contenuto di riciclato, fornita in conformità alla norma UNI EN ISO 14021 "Asserzioni Ambientali Autodichiarate" (ad esempio il simbolo del ciclo di Mobius) o alla norma UNI EN ISO 14024 "Etichettatura ambientale di tipo I" (ad esempio "plastica Seconda Vita" ed equivalenti).

L'Aggiudicatario si impegna, con oneri inclusi nel prezzo offerto, a:

1. consegnare le apparecchiature e relativi sistemi accessori all'ultima release immessa in commercio alla data dell'ordinativo del modello che intende offrire;
2. fornire i supporti che si dovessero rendere necessari per la piena integrazione con i sistemi informatici aziendali, incluso RIS/PACS (attualmente fornito dalla Ditta Fujifilm), secondo gli standard in uso ed entro la data di conclusione delle operazioni di installazione;
3. consegnare, in fase di collaudo, tutte le chiavi hardware e software previste dal sistema e loro eventuale aggiornamento/modifica per tutta la durata del contratto fino alla conclusione del servizio di assistenza tecnica (incluso il periodo rientrante nell'attivazione del servizio opzionale di estensione del servizio di assistenza e manutenzione full-risk come da art. 9);
4. fornire, realizzare ed installare i supporti, eventualmente necessari, al funzionamento delle apparecchiature e relativi sistemi accessori (rotaie, supporti di sostegno, sistemi pensili, monitor, etc.);
5. realizzare ogni opera edile ivi compreso il consolidamento strutturale eventualmente necessario per consentire l'installazione della fornitura fino al "pronto all'uso" qualora il bunker non risultasse idoneo a sostenere il peso del LINAC offerto in gara: sarà cura del concorrente verificare ogni circostanza che possa incidere su questi aspetti ivi compreso eseguire eventuali prove di carico, saggi ecc. qualora la documentazione prodotta dall'Amministrazione Contraente risultasse insufficiente o/e carente;
6. realizzare qualsiasi opera che si dovesse rendere necessaria per ragioni radioprotezionistiche qualora il LINAC non fosse installato nella posizione, orientamento ed isocentro indicati nelle specifiche tecniche di gara o rilevate in fase di sopralluogo;

7. realizzare tutte le opere edili, impiantistiche, collegamento alla rete LAN, che si rendessero necessarie alla predisposizione del locale pre e post installazione ed indicate nella documentazione presentata;
8. prendere provvedimenti e provviste atti a limitare ogni impatto o interferenza con il regolare svolgimento delle attività dell'Amministrazione contraente, che dovranno essere garantite anche nei reparti e nelle aree adiacenti il cantiere, nonché i provvedimenti, anche di sfalsamento temporale, anche in giorni prefestivi e festivi e/o in orario notturno, necessari ad eliminare o comunque limitare al massimo ogni possibile impatto o interferenza;
9. a consentire l'accessibilità, in condizioni di sicurezza, a tutti gli operatori coinvolti negli interventi programmati e/o di manutenzione ordinaria e straordinaria e di adeguamento sia degli impianti tecnologici, di controllo di tutti i componenti, elementi e macchine esistenti e di nuova installazione da parte dell'Amministrazione contraente ovvero Ditte terze;
10. a consentire l'accessibilità, in condizioni di sicurezza, a tutti gli operatori coinvolti negli interventi di adeguamento radioprotezionistico e/o opere edili dell'area/locali coinvolta nell'appalto indicati dall'Amministrazione contraente ovvero Ditte terze (salvo il caso in cui queste attività siano ricomprese nell'appalto).

Data l'impossibilità di verificare i requisiti della merce all'atto della consegna, la firma per ricevuta della stessa da parte del personale dell'Amministrazione contraente non costituisce attestazione della regolarità della fornitura, ma indica solo che il numero di colli consegnato corrisponde a quello indicato nei documenti di trasporto (D.d.T.). Quindi, fino al momento del collaudo positivo, potrà essere contestata al Fornitore la non conformità dei prodotti consegnati rispetto a quelli aggiudicati/ordinati. In tal caso, la fornitura si intende non eseguita e pertanto il Fornitore è obbligato a ritirare senza indugio la merce consegnata non conforme e sostituirla con quella conforme.

La fornitura dovrà avvenire in coerenza con le informazioni presentate in gara nell'*Elaborato tecnico* come da documentazione tecnica richiesta.

Art. 4 – Importi e pagamenti

L'importo a base d'asta è pari ad € 2.692.956,00 Duemilioneiseicentonovantaduemilanovecentocinquantasei/00) IVA inclusa come da quadro economico di seguito riportato

| RIF. | DESCRIZIONE | IMPORTO (€) |
|------|--|----------------|
| | APPARECCHIATURE (A) | |
| A | ACCELERATORE LINEARE (Linac completo di accessori e sistemi) | € 2.363.636,36 |

| | | |
|----|--|-----------------------|
| | accessoriali) | |
| | TOTALE A | € 2.363.636,36 |
| | | |
| | LAVORI (B) | |
| B1 | LAVORI EDILI, IMPIANTISTICI PRE E POST INSTALLAZIONE | € 72.862,33 |
| B2 | Smontaggio non conservativo | € 8.000,00 |
| B3 | Oneri di sicurezza non soggetti a ribasso | € 3.643,12 |
| | TOTALE B | € 84.505,45 |
| | | |
| | ALTRI ONERI (C) | |
| C1 | IVA apparecchiature (10% su A) | € 236.363,64 |
| C2 | IVA lavori (10% su B1, B2, B3) | € 8.450,55 |
| | TOTALE C | € 244.814,19 |
| | | |
| | TOTALE BASE D'ASTA | € 2.692.956,00 |

Tale importo deve essere comprensivo di tutte le spese, nessuna esclusa per eventuali lavori, posa in opera, collaudo, messa in funzione del sistema (trasporto, imballo, scarico, montaggio, addestramento personale, manutenzione full-risk, ecc.), quant'altro necessario per l'installazione "chiavi in mano", allo smontaggio non conservativo del vecchio acceleratore lineare ed alla rimozione e smaltimento dei materiali di risulta.

Gli oneri per la sicurezza (D.Lgs. 81/2008) ammontano ad un importo, non soggetto a ribasso, pari ad € 3.643,12 compreso nella base d'asta

La fornitura dell'apparecchiatura, secondo la formula "chiavi in mano" è comprensiva di garanzia annuale (a partire dalla data del collaudo definitivo) e assistenza e manutenzione full-risk nulla escluso (pezzi di ricambio e materiali soggetti ad usura inclusi, etc.) della durata complessiva di ventiquattro mesi (salvo offerta migliorativa) come meglio specificato al successivo art. 8 e dei lavori edili ed impiantistici pre e post installazione come meglio descritti art. 14

La Ditta aggiudicataria emetterà regolare fattura a conclusione del collaudo definitivo che verrà pagata entro 60 giorni dall'emissione della stessa.

Art. 5 - Termini di consegna

La consegna della fornitura si intende "porto franco" e comprensiva di ogni relativo onere e spesa, compresi quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera, asporto dell'imballaggio (l'asporto dell'imballaggio deve essere effettuato in conformità a quanto previsto dal D.Lgs. n. 152/2006 e ss.mm.ii.).

I documenti di trasporto dovranno fare esplicito riferimento all'ordinativo di fornitura. All'atto della consegna deve essere posta obbligatoriamente la data di ricezione merce al destinatario su ciascun D.d.T. La data ultima, in ordine temporale, costituirà la data di effettiva consegna dei beni al destinatario (c.d. "data di effettiva consegna"), che diverrà il riferimento per calcolare i giorni trascorsi tra l'ordinativo di fornitura e la data di effettiva consegna al destinatario.

La consegna e l'installazione, presso i locali indicati dall'Amministrazione contraente, dei beni ordinati dovrà concludersi tassativamente entro 150 giorni solari e consecutivi dal ricevimento dell'ordinativo, salvo offerta migliorativa presentata in gara.

L'Amministrazione contraente renderà disponibili le aree/locali di intervento all'Aggiudicatario, per consentire le operazioni di installazione per il tempo strettamente necessario allo scopo.

A termine delle operazioni di installazione dovrà essere redatto un apposito "verbale di installazione", predisposto dal Fornitore e sottoscritto in contraddittorio tra il/i Rappresentante/i dell'Amministrazione contraente e del Fornitore. Tale verbale dovrà contenere almeno le seguenti informazioni:

- data e numero dell'ordine;
- data e numero dei D.d.T.;
- data di consegna;
- data dell'avvenuta installazione;
- elenco dei beni con relativi S/N dell'apparecchiatura ed i relativi accessori ove applicabili;
- elenco dei software installati.

Per il mancato rispetto dei termini previsti nel presente articolo 5, al Fornitore si applicheranno le penali di cui all'Art. 11.

Art. 6 - Collaudo

Il collaudo dovrà essere effettuato nel rispetto delle indicazioni riportate nella Guida CEI 62-122 "Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione" e sue eventuali ss.mm.ii.

Le operazioni di collaudo dovranno avvenire entro 15 giorni solari dal termine delle operazioni di installazione salvo diversa disposizione motivata dell'Amministrazione contraente.

L'Amministrazione contraente, in contraddittorio con il Fornitore, dovrà redigere apposito "verbale di collaudo".

L'esito positivo del collaudo presuppone che il personale preposto abbia:

- verificato che la merce collaudata sia conforme a quanto aggiudicato, deliberato ed ordinato e risulti “pronto all’uso”;
- effettuato tutte le verifiche prescritte dalla normativa vigente in materia e dalla norma tecnica specifica con esito positivo;
- effettuato le prove di funzionamento (compreso hardware e software) con esito positivo;
- verificato che la documentazione tecnico/amministrativa a corredo sia stata consegnata e risulti presente alla data del collaudo ivi comprese ad esempio le password di sistema.

La fornitura si intenderà accettata in ogni sua parte se il *collaudo* avrà avuto esito positivo.

In ogni caso, qualora dovessero emergere, anche successivamente all’esito positivo del collaudo, non conformità progettuali, di produzione, di sicurezza e di corrispondenza a quanto richiesto in gara, il Fornitore dovrà provvedere alla tempestiva eliminazione di tutti i difetti e/o vizi riscontrati.

Ove l’apparecchiatura e relativi sistemi accessori o loro parti non superi in tutto o in parte le prescritte prove funzionali e più in generale di collaudo, le operazioni sono ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro positiva conclusione. In ogni caso le prove anche ove si rendesse necessaria la loro ripetizione, dovranno concludersi entro 15 giorni solari dalla conclusione delle operazioni di installazione, salvo diversa disposizione motivata dell’Amministrazione contraente.

Se entro tale termine l’apparecchiatura e/o suo sistema accessoriale non superi in tutto o in parte queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare l’apparecchiatura e/o suo sistema accessoriale e provvedere alla sostituzione della stessa, salvo diversa disposizione da parte dell’Amministrazione contraente. Resta salvo il diritto da parte dell’Amministrazione contraente, a seguito di secondo collaudo con esito negativo relativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativo all’ordinativo di fornitura del sito interessato.

Indipendentemente se il ritardo per la conclusione delle operazioni di collaudo sia relativo al primo o al secondo collaudo, sarà considerato ritardo ogni giorno solare, non dipendente dall’Amministrazione contraente, successivo ai 15 giorni solari a partire dalla conclusione delle operazioni di prima installazione (art. 4 del Capitolato speciale). L’Amministrazione contraente applicherà le penali di cui all’art. 10, fatto salvo il maggior danno.

Il Fornitore dovrà altresì effettuare le prove di corretta funzionalità e prove di accettazione con l’ausilio di eventuale propria strumentazione (simulatori, strumenti di misura, campioni di misura, ecc.) e con il supporto di personale proprio. Tale strumentazione ed il personale dovrà essere reso disponibile a titolo gratuito dal Fornitore poiché i relativi oneri sono ricompresi nel prezzo di aggiudicazione.

In sede di collaudo, dovrà essere costituito il “Libro Macchina” per ciascuna apparecchiatura e ciascun sistema accessoriale ove applicabile, che dovrà pertanto contenere oltre alla documentazione elencata all’art. 1 (ove applicabile) anche in formato digitale/digitalizzato, anche:

- Copia originale dei pacchetti software e relative licenze d’uso;

oltre che fornire indicazione sulle modalità di comunicazione con il Fornitore.

L’Amministrazione contraente ha l’obbligo di non utilizzare per uso clinico le apparecchiature e relativi sistemi accessori installate prima della conclusione positiva delle operazioni di collaudo, in caso contrario la fornitura è da intendersi collaudata con esito positivo alla data del primo utilizzo clinico.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo 6, al Fornitore si applicheranno le penali di cui all’Art. 11.

Art. 7 - Formazione del Personale

L’Aggiudicatario è tenuto a svolgere l’attività di informazione, formazione ed addestramento presso la sede del destinatario per l’uso sicuro ed appropriato della fornitura entro la data prevista dall’Amministrazione contraente per il *primo utilizzo clinico*.

Il suddetto corso dovrà svolgersi in lingua italiana in conformità al D.lgs. 9 Aprile 2008 n. 81.

Tale attività dovrà riguardare almeno:

- L’uso dell’apparecchiatura, dei sistemi accessori e di ogni altro dispositivo compreso i software in ogni loro funzione;
- Le tipologie e la frequenza delle verifiche periodiche previste dal Fabbricante;
- Le procedure per la risoluzione degli inconvenienti più frequenti.

L’indicazione dell’avvenuta e corretta formazione dovrà essere riportata in un autonomo verbale sottoscritto da entrambi le parti (Amministrazione contraente/Fornitore) da redigere a cura del Fornitore e consegnare all’Amministrazione contraente entro 10 giorni a partire dalla data di conclusione dell’attività.

Il Fornitore dovrà ripetere tale attività formativa con cadenza annuale per il Personale designato dall’Amministrazione contraente per tutta la durata del servizio di assistenza tecnica full-risk (ivi compresa l’eventuale attivazione del servizio opzionale di 60 mesi). Si fa presente che nel medesimo arco temporale, in caso di aggiornamento della tecnologia (HW e/o SW), il Fornitore dovrà formare nuovamente il personale senza alcun costo per l’Amministrazione contraente entro 10 giorni dalla conclusione delle operazioni di aggiornamento, salvo diversa disposizione dell’Amministrazione contraente.

Per il mancato rispetto dei termini previsti nel presente articolo 7, al Fornitore si applicheranno le penali di cui all'Art. 11.

Art. 8 - Servizio di garanzia, assistenza tecnica e manutenzione Full-risk

L'Aggiudicatario dovrà assicurare i servizi di seguito descritti.

8.1 Garanzia

Per la fornitura offerta è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) per 12 (dodici) mesi a partire dalla data di collaudo con esito positivo.

8.2 Assistenza e manutenzione Full-Risk

L'assistenza e manutenzione "Full-Risk" (di seguito denominata "assistenza full-risk") riguarda ogni attività volta alla riduzione dei rischi connessi all'uso delle *tecnologie biomediche*, alla diminuzione dei tempi di inutilizzo (Down-Time), alla prevenzione dei guasti ed alla garanzia della qualità delle prestazioni erogate. Il Fornitore dovrà eseguire tali servizi sulle apparecchiature e sui dispositivi accessori ordinati per la durata di 24 (ventiquattro) mesi, salvo offerta migliorativa presentata in gara, a partire dal collaudo positivo dell'Apparecchiatura e relativi sistemi accessori.

L'assistenza full-risk deve comprendere:

1. Manutenzione preventiva;
2. Manutenzione correttiva;
3. Fornitura e sostituzione di parti di ricambio e materiali soggetti ad usura;
4. ed ogni altro onere descritto di seguito.

L'Aggiudicatario si impegna a fornire tali attività anche da remoto, garantendo un sistema di telediagnosi e tele assistenza, ove questo servizio fosse nella disponibilità del Fornitore.

Tali attività saranno espletate dal Fornitore secondo quanto di seguito previsto, salvo cause di forza maggiore non imputabili ad esso. Le periodicità di tali attività non possono essere inferiori a quanto previsto dal Fabbriante nel manuale d'uso e di manutenzione e secondo quanto stabilisce la buona regola d'arte.

Al termine di ogni intervento, è fatto obbligo al Fornitore di redigere un apposito Rapporto di Lavoro (RIT) secondo le norme tecniche e giuridiche vigenti in Italia e nella Comunità Europea.

Laddove, nel corso dell'esercizio, si ravvisassero delle significative variazioni delle condizioni di funzionamento delle apparecchiature e/o sistemi accessori tali da far emergere dubbi sulla loro efficacia

ed efficienza, l'Amministrazione contraente può richiedere al Fornitore interventi aggiuntivi con frequenze maggiori, anche rispetto a quanto indicato dal Fabbricante. Detti interventi aggiuntivi non devono comportare alcun onere oltre quelli già previsti in gara.

Inoltre, personale all'uopo designato dall'Amministrazione contraente potrà effettuare in ogni momento le verifiche, le misure e le prove che riterrà opportune al fine di accertare il corretto espletamento del servizio di assistenza full-risk, la veridicità dei rapporti e delle relative certificazioni e la rispondenza dell'attività eseguita rispetto alle condizioni contrattuali (normativa in vigore, prescrizioni dei fabbricanti e migliori regole dell'arte), nonché la funzionalità e la sicurezza delle apparecchiature e relativi sistemi accessori.

Il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto (ivi compreso i 24 mesi full risk, salvo offerta migliorativa, rientranti nel prezzo aggiudicato ed il periodo di estensione della manutenzione opzionale a pagamento, se attivato) il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature e relativi sistemi accessori come accertato all'atto del collaudo con esito positivo; 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 sostituirli con componenti nuovi ed originali, identici o migliori rispetto alla fornitura originale.

8.2.1 Manutenzione preventiva

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/o riconduzione delle apparecchiature e/o sistemi accessori risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione, pertanto le attività preventive devono svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e nel manuale di servizio (di manutenzione), obbligatori ai sensi delle direttive CE e delle norme tecniche applicabili.

Le date previste per gli interventi di verifica periodiche devono essere rispettate secondo la tolleranza massima della periodicità di ripetizione degli interventi indicata nella Tabella 1 (Margine temporale per l'esecuzione degli interventi di manutenzione preventiva, controlli funzionali e verifiche di sicurezza elettrica). Non potranno essere svolti interventi con scostamenti maggiori se non preventivamente concordati con il Responsabile della Manutenzione e/o il Responsabile della Tecnologia secondo l'autonoma organizzazione dell'Amministrazione contraente e giustificati da specifiche esigenze tecniche, cliniche ed aziendali.

| | |
|--|--|
| Periodicità degli interventi di manutenzione preventiva e verifiche di sicurezza elettriche | Margine temporale per la esecuzione delle prove rispetto al calendario previsto |
|--|--|

| | |
|---|-------------|
| Mensile | ± 5 giorni |
| Trimestrale, Quadrimestrale, Semestrale | ± 15 giorni |
| Annuale e Biennale | ± 30 giorni |

Tabella 1 - Margine temporale per l'esecuzione degli interventi di manutenzione preventiva, controlli funzionali, verifiche di sicurezza elettrica.

Ai fini della determinazione del periodo di tolleranza, l'Amministrazione contraente dovrà tener conto dei periodi nei quali l'apparecchiatura e/o relativi sistemi accessori non è stata/sono stati resa/i disponibile/i al personale tecnico del Fornitore da parte dell'Amministrazione contraente.

La manutenzione preventiva comprende inoltre le verifiche ed 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 fabbricanti; 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.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, la manutenzione preventiva dovrà includere: verifiche e controlli dei parametri di funzionamento delle apparecchiature e dei sistemi accessori, tarature e controlli di qualità di funzionamento.

L'attività di verifiche periodiche deve prevedere, con una cadenza almeno annuale, anche la misurazione del consumo energetico effettivo delle apparecchiature in utilizzo routinario, con strumentazione messa a disposizione del Fornitore. I costi per tale attività sono inclusi nel prezzo aggiudicato.

Entro 2 (due) mesi dalla data del collaudo definitivo, l'Aggiudicatario dovrà redigere e trasmettere il primo Calendario degli interventi delle verifiche periodiche concordato con l'Amministrazione contraente. Questo deve comprendere almeno le seguenti informazioni:

- Data in cui è previsto l'intervento;
- Tempo di inutilizzo dell'apparecchiatura e relativi sistemi accessori necessario per effettuare l'attività di verifica;
- Dettaglio delle attività previste (check-list utilizzate, risorse, strumenti).

I Calendari successivi al primo, dovranno comunque essere elaborati e consegnati entro e non oltre il 30 agosto dell'anno precedente rispetto all'anno di riferimento del piano stesso, salvo diversa disposizione da parte dell'Amministrazione contraente.

8.2.2 Manutenzione correttiva

Per manutenzione correttiva si intendono tutte quelle procedure atte ad:

- accertare la presenza di guasto o di malfunzionamento dell'apparecchiatura;

- individuare la causa;
- adottare tutte le misure, eseguire tutti gli interventi e provvedere a tutte le forniture necessarie per garantire il ripristino delle normali condizioni di funzionamento;
- eseguire, in ogni caso, una verifica finale della funzionalità e sicurezza, anche elettrica, dell'apparecchiatura e sistemi accessori (ove applicabile).

Il servizio di manutenzione correttiva deve svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e/o nel manuale di servizio e deve tener conto del livello di criticità associato alle apparecchiature e relativi sistemi accessori.

L'intervento di manutenzione correttiva dovrà avvenire entro 24 (ventiquattro) ore dalla richiesta di intervento ed il ripristino della funzionalità dovrà avvenire entro 3 (tre) giorni solari a partire dalla richiesta di intervento per guasto bloccante (impossibilità a trattare i pazienti) ed entro 3 (tre) giorni lavorativi per guasto non bloccante.

Gli interventi di manutenzione correttiva inclusi nel presente servizio sono da intendersi in numero illimitato.

Tutti i costi diretti ed indiretti riconducibili ad un intervento di manutenzione correttiva (manodopera, trasferta, ricambi, materiale soggetto ad usura) sono a totale carico del Fornitore.

Gli interventi possono essere richiesti con una delle seguenti modalità:

- customer care (centro di ricezione e gestione delle richieste di assistenza e manutenzione con numero telefonico e di fax dedicati);
- via e-mail;
- qualunque altra modalità concordata tra le parti (Amministrazione contraente/Fornitore).

Sono inclusi nel prezzo di aggiudicazione anche gli interventi di eliminazione delle cause di non conformità dei beni. Pertanto, il Fornitore è tenuto ad effettuare tutti gli interventi di eliminazione delle cause di non conformità riconducibili a guasto delle apparecchiature e relativi accessori (quali ad esempio danneggiamento degli isolamenti e delle protezioni, ecc.).

Durante l'intervento di manutenzione correttiva sono compresi tutti i pezzi di ricambio nonché i materiali di usura (ivi compreso ad es. il target, la sorgente di energia a radiofrequenza) con la sola esclusione dei materiali di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es. materiale monouso e monopaziente).

Sono esclusi dall'appalto gli interventi dovuti a dimostrata imperizia d'uso delle apparecchiature e relativi sistemi accessori da parte del personale preposto. Tale condizione sarà riconosciuta solo se il

Fornitore ne darà evidenza all'atto dell'intervento, riportando dettagliatamente sul RIT le motivazioni a supporto. Il rapporto deve essere controfirmato per conferma ed accettazione dal Responsabile della Tecnologia e/o Manutenzione.

8.2.3 Risoluzione dei guasti

Si definisce:

- tempo d'intervento, o tempo di attivazione dell'intervento, secondo la norma UNI 10144, è "l'intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è individuato ed il momento nel quale s'inizia l'intervento di manutenzione. È' la somma del ritardo logistico e del ritardo amministrativo".
Il momento in cui il guasto è individuato, nel presente contesto, coincide con il momento in cui è inoltrata la richiesta di intervento tecnico al Fornitore secondo le modalità definite nel paragrafo "Manutenzione correttiva".
- ritardo logistico, secondo la norma la UNI 9910, è il "tempo accumulato durante il quale un'azione di manutenzione non può essere eseguita per la necessità di acquisire le risorse di manutenzione, escludendo qualsiasi ritardo amministrativo".
- ritardo amministrativo, secondo la UNI 9910, è il "tempo accumulato durante il quale un'azione di manutenzione correttiva su un'entità in avaria non è eseguibile a causa di ragioni amministrative".
- tempo di risoluzione guasto (secondo la "Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali" N. 9 di aprile 2009) è "l'intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è notificato alla Ditta manuttrice ed il momento in cui il guasto è risolto, ossia si verifica il ripristino della corretta, completa e sicura funzionalità dell'attrezzatura".
- DT (Down Time) ossia Tempo di fermo macchina: è il tempo in cui l'apparecchiatura è ferma per guasto o manutenzione periodica.

Il Fornitore deve intervenire entro 24 (ventiquattro) ore dalla richiesta di intervento, ed assicurare nel più breve tempo possibile il ripristino delle condizioni di normale esercizio, che deve avvenire comunque entro i tre giorni solari (incluso il tempo di intervento, ritardo logistico, ritardo amministrativo e tempo di risoluzione guasto) nel caso di guasto bloccante ovvero 3 (tre) giorni lavorativi in caso di guasto non bloccante. Qualora il tempo di risoluzione guasto sia superiore a tale tempistica, il Fornitore ne dovrà addurre comprovata evidenza documentale. L'analisi di tali evidenze documentali dovrà essere effettuata congiuntamente al momento della consegna dei report previsti. Sarà compito dell'Amministrazione contraente valutare l'accaduto ed eventualmente applicare le penali per ritardo di risoluzione guasto previste all'art. 10.

Il numero massimo annuo di giorni di fermo macchina (DT) per ciascuna apparecchiatura e relativi sistemi accessori è stabilito in 15 (quindici) giorni lavorativi in cui sono computati anche tutti gli interventi di verifiche periodiche. Si precisa che si intende:

- come giorno lavorativo ogni giorno settimanale ad eccezione della domenica ed i festivi, inoltre tutte le settimane dell'anno sono da intendersi lavorative;
- come giorno lavorativo di fermo macchina, l'interruzione dell'attività legata al bene di 24 ore solari.

Per la strumentazione e/o sistemi accessori trasportabili, nel caso in cui l'intervento dovesse prevedere lunghi tempi di manutenzione e/o ripristino, ossia maggiori di tre giorni lavorativi, (ad es. invio fantocci al centro di taratura), l'Aggiudicatario è obbligato a fornire muletti sostitutivi per il periodo strettamente necessario al ripristino e/o manutenzione, onde garantire alla Amministrazione contraente la continuità lavorativa. Con la consegna del muletto, l'intervento si considera risolto dal punto di vista delle applicazioni delle penali. Il muletto sostitutivo deve avere caratteristiche prestazionali similari, equivalenti o superiori a quello oggetto dell'intervento e dovrà essere fornito in modo gratuito, con oneri inclusi nel prezzo d'aggiudicazione e nel prezzo dell'eventuale attivazione dell'estensione del servizio di assistenza e manutenzione full-risk opzionale a pagamento. In ogni caso l'Aggiudicatario è tenuto a riconsegnare i beni ritirati e ripristinati entro 90 giorni dall'intervento, salvo ricadere di nuovo nell'applicazione di penali previste per la manutenzione correttiva.

8.2.4 Pezzi di ricambio e materiali soggetti ad usura

Per pezzi di ricambio si intende, secondo la norma UNI 10147, "la parte elementare nuova o ripristinata, che può sostituire una corrispondente usurata o guasta e che permette di riportare una Tecnologia Biomedica nelle condizioni stabilite".

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità dei pezzi di ricambio per 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di ultimazione delle operazioni di collaudo con esito positivo.

Successivamente al periodo di assistenza e manutenzione full risk e fino al compimento del decimo anno dalla data di collaudo positivo, il Fornitore garantirà su tutte le parti di ricambio originali prezzi non superiori ai prezzi di listino ufficiali di volta in volta vigenti ed eventualmente depositati presso la Camera di Commercio.

Il materiale soggetto ad usura è un "materiale la cui vita media è significativamente diversa dalla vita media dell'apparecchio, potendo variare in funzione dell'utilizzo della Tecnologia Biomedica e delle relative modalità" (definizione contenuta nella "Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali" N. 9 di aprile 2009).

Il Fornitore deve provvedere alla fornitura dei pezzi di ricambio e degli accessori necessari in modo da garantire il continuo, corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature oggetto dell'appalto.

I pezzi di ricambio e gli accessori impiegati devono essere nuovi, originali, nel pieno rispetto delle Direttive CE applicabili. Il Fornitore rimane comunque l'unico responsabile degli eventuali danni causati dall'impiego di componenti non adeguati. I costi per i pezzi di ricambio e accessori sono a carico del Fornitore e compresi nel servizio di *assistenza tecnica "full-risk"*.

È consentito l'utilizzo di pezzi di ricambio, materiali ed accessori equivalenti agli originali esclusivamente per cause di forza maggiore:

- fallimento del Fabbricante delle apparecchiature e/o del Fabbricante della specifica parte di ricambio, materiale o accessorio;
- apparecchiatura fuori produzione per la quale il Produttore non garantisca più la disponibilità delle parti di ricambio, materiali ed accessori oltre il tempo definito in sede di offerta.

In caso di non reperibilità dei pezzi di ricambio per cause di forza maggiore, il Fornitore deve documentare al Responsabile della Manutenzione l'impossibilità di procedere al ripristino delle funzionalità delle apparecchiature.

Il Fornitore deve documentare nel Rapporto di Lavoro tutti i materiali impiegati nell'espletamento delle attività connesse con il presente appalto.

Nel rispetto delle norme di legge e con oneri a proprio carico, in quanto compresi nel prezzo di aggiudicazione, il Fornitore deve provvedere allo smaltimento delle parti di ricambio sostituite nell'ambito delle attività previste dall'appalto. L'eventuale uso di materiali di qualunque tipo, contenenti sostanze chimiche (vernici, pitture, prodotti di pulizia, ecc.), deve risultare limitato allo stretto necessario e comunque devono essere utilizzate sostanze con preparati a tossicità nulla o la più bassa possibile.

8.2.5 Rapporto di lavoro (RIT)

In base alla norma UNI 10147, il Rapporto di Lavoro è la "descrizione dell'intervento di manutenzione svolto e delle condizioni in cui è trovata la Tecnologia Biomedica oggetto di manutenzione".

Ogni singolo intervento tecnico effettuato deve essere comprovato e documentato mediante l'emissione di un Rapporto di Lavoro, o anche detto Rapporto d'Intervento Tecnico (RIT). Tale Rapporto deve essere datato e firmato dal Tecnico che effettua l'intervento e dal Responsabile della Tecnologia.

Non sono ammessi Rapporti di Lavoro cumulativi.

Il Rapporto di Lavoro deve contenere le informazioni di minima di seguito indicate:

- Identificazione anagrafica del bene fornito:

- N. Inventario economale e ingegneria clinica (ove presente)
 - Descrizione dell'apparecchiatura/sistema accessoriale (modello, numero di serie, marca)
 - Codifica (CNDe/o altra codifica) ove applicabile
 - Ubicazione
- Data ed ora di inizio dell'intervento;
 - Tipologia d'intervento;
 - Numero e data della richiesta di intervento (nel caso di manutenzione correttiva);
 - Periodicità dell'intervento svolto (nel caso di manutenzione preventiva);
 - Descrizione dell'intervento con indicazione delle principali operazioni svolte;
 - Ore di lavoro e luogo di esecuzione dell'intervento per ciascun tecnico coinvolto;
 - Materiali di ricambio sostituiti;
 - Materiali di consumo e soggetti ad usura sostituiti;
 - Data ed ora di fine intervento;
 - Nominativo dei tecnici che hanno effettuato l'intervento;
 - I riferimenti normativi applicabili;
 - Esito delle prove (favorevole e non favorevole).

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo 8, al Fornitore si applicheranno le penali di cui all'Art. 11.

Art. 9 - Servizio di smontaggio, ritiro e smaltimento apparecchiature e relativi accessori ai fini del trattamento R.A.E.E. (Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche)

Le operazioni di smontaggio, trasporto e smaltimento dovranno avvenire nel rispetto delle norme di legge e di buona tecnica applicabili, delle previdenze e cautele suggerite dal fabbricante nel manuale d'uso delle apparecchiature e sistemi accessori. Relativamente al Linac, ad esempio, tali attività dovranno avvenire di concerto con l'Esperto Qualificato dell'Amministrazione contraente che, dopo lo smontaggio, individuerà le componenti che dovessero risultare ancora attivate (quali il target, i collimatori, parti della guida d'onda e del lettino, etc.).

9.1 Servizio di Smontaggio non conservativo ai fini del ritiro delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.).

E' incluso nell'appalto con oneri a carico del Fornitore il servizio di smontaggio del Linac da sostituire ai fini del ritiro e del trattamento delle apparecchiature quale rifiuto di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.).

Il Fornitore dovrà provvedere alle suddette operazioni presso il sito indicato dall'Amministrazione contraente fornendo tutto quanto occorre per lo svolgimento delle stesse. I tempi per il completamento delle suddette non potranno superare i 5 giorni solari a decorrere dalla messa a disposizione del Linac da

smaltire, salvo diversa disposizione da parte dell'Amministrazione Contraente. L'Amministrazione contraente indicherà, con un preavviso minimo di 10 giorni solari, la data in cui sarà possibile dare inizio alle operazioni di smontaggio dalla quale, peraltro, decorreranno i 5 giorni solari.

Nel servizio sono ricompresi anche eventuali oneri dovuti al trasporto delle parti ancora attivate. Queste ultime saranno immesse in sacchi di plastica e fatte ritirare come rifiuti radioattivi da Ditta autorizzata. Dovrà essere predisposta una descrizione delle modalità attraverso le quali sarà effettuato l'intervento, indicando la Ditta incaricata del trasporto e quella destinataria del materiale radioattivo; di entrambe dovrà essere fornita copia delle autorizzazioni necessarie (al trasporto di sostanze radioattive su strada e al ritiro/deposito di materiale radioattivo).

9.2 Servizio di Ritiro dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche R.A.E.E.

Il servizio di ritiro dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.) ai fini dello smaltimento è un servizio connesso all'intera fornitura delle apparecchiature e dei relativi sistemi accessori (es. non solo del Linac, ma anche TPS, R&V). Esso dovrà essere prestato gratuitamente dal Fornitore, qualora espressamente richiesto dall'Amministrazione.

L'Amministrazione contraente può richiedere tale servizio fino a 60 giorni dalla data del collaudo positivo della fornitura relativa a ciascun ordinativo; peraltro, alla stessa Amministrazione, è riservato il diritto insindacabile di far ritirare e smaltire solo il Linac e/o in parte o in tutto i relativi sistemi accessori da sostituire (es. TPS, R&V, sistemi di dosimetria); gli oneri sono ricompresi nel prezzo aggiudicato.

L'Amministrazione contraente comunicherà al Fornitore la data a partire dalla quale il LINAC e/o relativi sistemi accessori saranno resi disponibili per il ritiro ai fini dello smaltimento, con un preavviso minimo di 5 giorni solari. Il Fornitore dovrà provvedere alle suddette operazioni presso il sito indicato dall'Amministrazione contraente fornendo tutto quanto occorre per lo svolgimento delle stesse, e secondo il cronoprogramma disposto dall'Amministrazione stessa. Le operazioni di ritiro dovranno essere completate entro 5 giorni solari a decorrere dalla data di messa a disposizione di ciascun bene. (Es. se il Linac è disponibile a partire dal 5 giugno ed il TPS è disponibile dal 25 giugno, l'Aggiudicatario dovrà provvedere a ritirare, rispettivamente, il Linac entro il 10 giugno ed il TPS entro il 30 giugno).

Il Fornitore 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.).

Il Fornitore 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. Riguardo alle attività di ritiro dei rifiuti di pile e accumulatori, il Fornitore si impegna ad osservare le disposizioni di cui al D.Lgs. 188/2008.

I R.A.E.E. da ritirare potranno essere di qualsiasi marca o modello ma equivalenti, come previsto ex art. 12 D. Lgs. 151/2005, per caratteristiche di peso e dimensione alle apparecchiature e relativi sistemi accessori oggetto dell'Ordinativo di fornitura. Si evidenzia che il numero delle apparecchiature e/o relativi sistemi accessori da ritirare non potrà eccedere il numero delle apparecchiature e/o sistemi accessori ordinati.

Resta inteso che, alla stregua di tutte le disposizioni normative sopra richiamate disciplinanti ex lege gli adempimenti posti a carico del Fornitore per il corretto espletamento delle relative attività, l'Amministrazione contraente è sollevata da qualsivoglia responsabilità in caso di inottemperanza del Fornitore alle norme di legge, come ivi espressamente richiamate, fatti salvi i diritti e le obbligazioni alla stessa spettanti ai sensi della normativa in argomento.

Per il mancato rispetto di quanto stabilito nel presente articolo 9, al Fornitore si applicheranno le penali di cui all'Art. 11.

Art. 10 - Servizio opzionale: estensione del servizio di assistenza e manutenzione full-risk per ulteriori 60 mesi

L'Amministrazione contraente ha la facoltà di richiedere l'estensione del servizio di assistenza e manutenzione per ulteriori 60 mesi successivi ai primi 24 mesi (salvo offerta migliorativa presentata in gara), alle medesime condizioni fissate all'articolo 8 del presente Capitolato Speciale.

L'estensione può essere attivata entro i primi 24 mesi (salvo offerta migliorativa presentata in gara) inclusi nella fornitura ad un costo percentuale pari al 10% del prezzo complessivo della singola apparecchiatura e relativi sistemi accessori aggiudicati corrispondente all'ordinativo di fornitura emesso delle singole Amministrazioni contraenti.

Il prezzo del servizio per ulteriori 60 mesi è determinato in misura fissa per tutta la durata del contratto ed è espresso in termini percentuali. Più precisamente, il prezzo è dato applicando la suddetta percentuale (10%) sul prezzo unitario offerto, IVA esclusa, per l'apparecchiatura e relativi sistemi accessori acquisiti.

L'importo così ottenuto è il costo per il servizio di assistenza e manutenzione full-risk per 12 mesi. Tale importo annuale va moltiplicato per 5 per aversi l'importo complessivo per il servizio per 60 mesi.

Nel caso di richiesta di attivazione del servizio, oltre alla seduta di formazione del personale prevista per la prima installazione dell'apparecchiatura, il Fornitore dovrà garantire, per i successivi 60 mesi, una seduta di formazione del personale con cadenza annuale per un totale di 5 sedute. La formazione potrà

prevedere, oltre alle tematiche riportate nell'art. 6 del presente Capitolato, anche le istruzioni in caso di aggiornamenti software/hardware e quant'altro necessario per l'aggiornamento professionale.

Si precisa che l'Amministrazione Contraente potrà richiedere l'attivazione di tale servizio opzionale per:

- il solo LINAC
- il LINAC ed uno o più dei sistemi accessori ricompresi nella fornitura stessa,

senza che l'Aggiudicatario possa rivendicare nulla né richiedere maggiori compensi (ad esempio, l'Amministrazione contraente può richiedere l'attivazione di tale servizio per il combinato del sistema LINAC e TPS ed escludere ad es. i sistemi di immobilizzazione: in questo caso la percentuale del 10% si calcola sul solo costo di aggiudicazione di gara del combinato Linac e TPS e non sull'intera fornitura ordinata).

Art. 11 - Livelli di Servizio e Penali

Qualora il Fornitore venga meno agli obblighi assunti con la stipula del contratto di fornitura e ciò comporti danni o disservizi all'Amministrazione contraente, sarà applicata una penale proporzionata alla gravità di ogni infrazione rilevata e sulla base della documentazione, da parte dell'Amministrazione stessa, del danno e/o disservizio arrecato.

L'Amministrazione contraente, in caso riscontrasse inadempienze che comportino gravi disservizi all'esecuzione della propria attività, contesterà i singoli episodi con comunicazione scritta al Fornitore, dettagliando gli eventi e documentando i danni e disservizi subiti. L'Aggiudicatario avrà un tempo massimo di 10 giorni lavorativi per poter esibire eventuali controdeduzioni. Qualora le predette controdeduzioni non pervengano all'Amministrazione nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giustificare l'inadempienza, a giudizio della medesima Amministrazione, potranno essere applicate al Fornitore le penali stabilite nella Contratto e relativi allegati a decorrere dall'inizio dell'inadempimento. Le Amministrazioni potranno compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui alla Contratto e relativi allegati e ai Contratti con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, quindi anche con i corrispettivi maturati, ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione definitiva rilasciata dal Fornitore.

Di seguito si riportano le penali di competenza delle singole Amministrazioni contraenti.

In caso di inadempienza relativa ai termini di consegna ed installazione di cui all'art. 5, al Fornitore verrà applicata una penale pari a l'1‰ (uno per mille) dell'ammontare netto dell'ordinativo di fornitura emesso delle singole Amministrazioni contraenti per ogni giorno solare di ritardo, salvo il maggior danno.

Nel caso di esito non positivo del collaudo nei termini indicati all'art. 6, al Fornitore verrà applicata una penale pari a l'1‰ (uno per mille) dell'ammontare netto dell'ordinativo di fornitura emesso delle singole Amministrazioni contraenti per ogni giorno solare di ritardo imputabile all'Aggiudicatario, salvo il maggior danno.

In caso di inadempienza relativa alla mancata attività di formazione entro i termini di cui all'art. 7, verrà applicata al Fornitore una penale pari ad €500.00 (cinquecento//00) per ogni giorno solare di ritardo. Inoltre, per il ritardo nella consegna all'Amministrazione contraente del Verbale di avvenuta formazione, verrà applicata al Fornitore una penale giornaliera pari a €100.00 (cento//00).

Nel caso di mancato rispetto dei termini indicati all'art. 8 in ordine a:

- Manutenzione preventiva;
- Manutenzione correttiva;
- Tempo di risoluzione guasti;

verrà applicata al Fornitore una penale giornaliera pari allo 0,3‰ (zero virgola tre per mille) dell'ammontare netto dell'ordinativo di fornitura, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Nel caso in cui il numero di giorni di fermo macchina (DT) per Linac o singolo sistema accessoriale (es. TPS, R&V, sistemi di dosimetria e controlli di qualità) sia superiore a 15 *annui*, comprensivi anche dei giorni relativi alle verifiche periodiche, verrà applicata al Fornitore una penale giornaliera pari al 0,3‰ (zero virgola tre per mille) dell'ammontare netto dell'ordinativo di fornitura emesso per ogni giorno solare di ritardo, salvo il maggior danno.

Nel caso in cui il totale dei giorni di fermo macchina (DT) di cui sopra, ottenuto sommando il numero di giorni di fermo per il linac e sistemi accessori relativi al singolo ordinativo di fornitura, sia superiore a 30 *annui*, verrà applicata al Fornitore una penale pari al 0,3‰ (zero virgola tre per mille) dell'ammontare netto dell'ordinativo di fornitura emesso, per ogni giorno solare di ritardo, salvo il maggior danno.

Per "*annui*" si intende ogni 365 giorni solari a decorrere dal collaudo positivo.

Nel caso di fornitura di pezzi di ricambio non conformi a quanto previsto dall'art. 8, al paragrafo "8.2.4 Pezzi di ricambio", verrà applicata una penale 0,3‰ (zero virgola tre per mille) dell'ammontare netto dell'ordinativo di fornitura emesso dell'Amministrazione contraente, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

In caso di inadempienza relativa ai termini del servizio di Smontaggio del Linac già presenti nelle Amministrazioni contraenti di cui all'art.9, verrà applicata al Fornitore per ogni giorno solare di ritardo una

penale pari al 1‰ (uno per mille) dell'ammontare netto dell'ordinativo di fornitura, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

In caso di inadempienza relativa ai termini del servizio di smaltimento dei beni già presenti nelle Amministrazioni contraenti di cui all'art.9, verrà applicata al Fornitore per ogni giorno solare una penale pari al 0,3‰ (zero virgola tre per mille) dell'ammontare netto dell'ordinativo di fornitura emesso dall'Amministrazione contraente, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

La tabella 2 sintetizza quanto sopra riportato per una più agevole lettura.

| Art. CSA | Valore standard | Determinazione della penale |
|---|---|--|
| Consegna e installazione (art.5) | Consegna e installazione in 90 gg solari, salvo offerta migliorativa, a partire dall'emissione dell'ordinativo di fornitura. | 1‰ dell'ammontare netto dell'ordinativo di fornitura emesso per ogni giorno solare di ritardo, salvo il maggior danno. |
| Collaudo (art. 6) | Collaudo entro 15 gg successivi alla data di fine installazione, salvo diversa motivata disposizione dell'Amministrazione contraente | 1‰ dell'ammontare netto dell'ordinativo di fornitura emesso dall'Amministrazione contraente per ogni giorno solare di ritardo imputabile al Fornitore, salvo il maggior danno. |
| Formazione (art. 7) | Per mancata attività di formazione entro i termini indicati nell'art. 6 | € 500,00 per ogni giorno solare di ritardo, salvo il maggior danno. |
| | Per ritardo nella consegna all'Amministrazione contraente del Verbale di avvenuta formazione | € 100,00 per ogni giorno solare di ritardo |
| Garanzia ed assistenza tecnica Full-risk (art. 8) | Manutenzione correttiva: tempo di risoluzione guasti | 0,3‰ dell'ammontare netto dell'ordinativo di fornitura, fatto salvo il risarcimento del maggior danno, per ogni giorno solare di ritardo superiore a 3 gg solari in caso di guasto bloccante ovvero 3 giorni lavorativi in caso di guasto non bloccante. |
| | Pezzi di ricambio secondo i termini dell'art. 8.2.4 | 0,3‰ dell'ammontare netto dell'ordinativo di fornitura, fatto salvo il risarcimento del maggior danno. |
| | Giorni di fermo macchina (DT) per ciascun LINAC o ciascun sistema accessoriale superiori a 15 anni, comprensivi anche dei giorni relativi alle verifiche periodiche | 0,3‰ dell'ammontare netto dell'ordinativo di fornitura, per ogni giorno solare di fermo macchina superiore ai 15 anni. |
| | Giorni di fermo macchina (DT) cumulativi superiori a 30 anni, comprensivi anche dei giorni relativi alle verifiche periodiche | 0,3‰ dell'ammontare netto dell'ordinativo di fornitura, per ogni giorno solare di fermo macchina superiore ai 30 anni. |
| Smontaggio (art. 9.1) | Smontaggio delle apparecchiature in uso nelle Amministrazioni contraenti in 5 giorni a partire dalla | 1‰ dell'ammontare netto dell'ordinativo di fornitura per ogni giorno solare di ritardo, fatto salvo il risarcimento del |

| | | |
|---|--|--|
| | data di messa a disposizione delle aree/locali per il servizio richiesto | maggior danno |
| Servizio di ritiro dei rifiuti di RAEE (art. 9.2) | Ritiro dei "beni" entro 5 giorni dalla data di messa a disposizione delle stesse da parte dell'Amministrazione contraente di cui all'art.9 | 0,3% dell'ammontare netto dell'ordinativo di fornitura, per ogni giorno solare di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno |

Tabella 2 – Tabella riepilogativa dell'art. 11

Per le infrazioni non disciplinate nella tabella precedente, qualora la Ditta aggiudicataria venga meno agli obblighi assunti con l'aggiudicazione della presente procedura e questo comporti danni o disservizi all'Amministrazione contraente, potrà essere applicata a suo carico, per ogni infrazione rilevata, una penale definita dalle Amministrazioni contraenti in proporzione del danno/disservizio così determinato:

- € 50,00 lieve disservizio;
- € 100,00 grave disservizio.

Art. 12 – Forza maggiore

Le parti non saranno ritenute inadempienti qualora l'inosservanza degli obblighi derivanti dal contratto dipenda da cause di forza maggiore. Con l'espressione "forza maggiore" si fa riferimento, a titolo indicativo, a conflitti sindacali, incidenti, catastrofi, epidemie e, in genere, a qualunque altro evento inevitabile ed imprevedibile anche mediante l'uso dell'ordinaria diligenza. Verificatosi un caso di forza maggiore che impedisca ad una parte l'esatta e puntuale osservanza degli obblighi contrattuali, la stessa è tenuta a darne tempestiva comunicazione all'altro contraente, indicando anche il tempo prevedibile di impedimento. La parte che non ha potuto adempiere, per causa di forza maggiore, ha diritto ad una proroga dei termini in misura pari alla durata dell'evento impeditivo. Tuttavia, qualora la causa di forza maggiore duri più di 60 giorni continuativamente, ciascuna parte, con un preavviso di 30 giorni, avrà facoltà di procedere alla risoluzione del contratto.

Art. 13 – Sopralluogo

La Ditta concorrente dovrà prendere visione della situazione attuale nei locali/area (compreso bunker di terapia) in cui si intende installare l'acceleratore lineare e le altre apparecchiature e sistemi a corredo offerte. In particolare, la Ditta concorrente dovrà, obbligatoriamente, effettuare un sopralluogo nei locali in cui verranno utilizzate le apparecchiature oggetto della fornitura, rilevando tutte le circostanze ambientali, gli elementi utili ed i rimedi strutturali ritenuti necessari ai fini della corretta installazione ed utilizzo di quanto offerto, compreso gli impianti di alimentazione elettrica, di aerazione e raffreddamento ed il collegamento al RIS/PACS, al cloud (se necessario) ed alla rete LAN aziendale. Il sopralluogo potrà avvenire secondo le indicazioni riportate nel Disciplinare di gara e con tempistiche e modalità di svolgimento concordate, preliminarmente, con il Direttore del Servizio di Ingegneria Clinica e con il RUP. E'

onere della Ditta concorrente attestare l'avvenuto sopralluogo nell'area interessata dalla installazione. A tal proposito dovrà dichiarare, esplicitamente, l'avvenuta presa visione della situazione attuale e degli obiettivi prefissati dalla A.O.U. e che le informazioni raccolte sono sufficienti alla definizione della installazione, senza potere avanzare rivendicazioni successive in merito. Eventuali delucidazioni tecniche potranno essere richieste al responsabile del Procedimento o suo delegato. Gli Operatori economici concorrenti che devono procedere al sopralluogo dovranno concordarne le modalità direttamente con l'Amministrazione interessata, facendo riferimento ai referenti indicati nell'allegato "B2 - REFERENTI SOPRALLUOGO" al Capitolato. Ai referenti potranno essere richieste informazioni ritenute utili esclusivamente in relazione al presente appalto.

Art. 14 – Stato attuale

In considerazione del fatto che i locali/aree vengono forniti nello stato di fatto (Allegato B3 – Planimetrie) in cui si trovano nelle attività per la installazione di tutti i sistemi offerti si intendono comprese anche le eventuali opere edili, elettriche, impiantistiche e di collegamento alla rete LAN aziendale necessarie per il loro corretto e sicuro utilizzo. In particolare, per quanto riguarda i lavori edili, elettrici, impiantistici e di collegamento dovranno comprendere la realizzazione di quanto successivamente meglio descritto all'art. 15.

Art. 15 – Lavori edili ed Impiantistici (Indicazioni descrittive)

In questo articolo verranno date indicazioni descrittive per l'esecuzione dei lavori edili ed impiantistici. Le Ditte partecipanti potranno effettuare tutte le modifiche che ritengano necessario al fine del miglioramento ed abbellimento degli spazi. Il locale bunker (compreso eventuale locale tecnico) deve essere dotato di adeguati impianti di climatizzazione, di aerazione/raffrescamento/trattamento e rinnovo dell'aria e di raffreddamento del linac tali da soddisfare le seguenti esigenze:

- Il confort del paziente e del personale;
- Condizioni microclimatiche ideali per il corretto funzionamento del linac ed il rispetto delle temperature di esercizio;
- Un numero adeguato di ricambi d'aria/ora come previsto dalle norme tecniche di riferimento (almeno 12 ricambi/ora).

La Ditta concorrente, pertanto, dovrà assicurare il corretto ed ottimale funzionamento degli impianti di climatizzazione, raffreddamento del linac e di aerazione/raffrescamento/trattamento e rinnovo dell'aria, già esistenti. Qualora questi dovessero risultare non adeguati o obsoleti o in condizioni eccessive di vetustà, la Ditta concorrente dovrà provvedere alla sostituzione e/o adeguamento del chiller, gruppo frigo ed UTA. In ogni caso è raccomandabile un intervallo di temperatura tra 21 – 22 °C per accrescere la sensazione di benessere, sia dei pazienti che degli operatori. Al contempo la umidità relativa ritenuta accettabile deve

essere compresa in un livello ottimale intorno al 40 – 50%. D'altra parte, dovendo il bunker essere dotato di un adeguato sistema di alimentazione elettrica del linac e delle apparecchiature accessorie a corredo (CBCT, EPID, consolle di comando, ecc.), la Ditta concorrente dovrà assicurare il corretto ed ottimale funzionamento di quello esistente (compreso la illuminazione e la distribuzione della forza motrice e di terra). Qualora questo dovesse risultare non adeguato o obsoleto o in condizioni eccessive di vetustà, la Ditta concorrente dovrà provvedere alla sua sostituzione e/o adeguamento, compreso, eventualmente, il quadro elettrico. Si precisa che gli elaborati – disegni dello stato di fatto edile ed impiantistico vengono forniti alle imprese concorrenti per come sono attualmente in uso: essi rappresentano un mero strumento operativo del quale la Stazione Appaltante non si assume responsabilità posto che gli eventuali interventi di adeguamento sulla base delle predette indicazioni di massima sono a totale carico dell'impresa offerente. Sono a carico della Ditta aggiudicataria tutti i lavori, pre e post installazione, che dovessero necessitare sia per la manutenzione e l'adeguamento, se necessario, della porta schermata del bunker, sia per una corretta installazione e messa in funzione del linac e di tutte le altre apparecchiature e sistemi a corredo offerti. Sarà, infine, cura della Ditta aggiudicataria il ripristino delle condizioni ottimali in caso di danneggiamenti alle strutture in conseguenza dei lavori di installazione delle apparecchiature offerte.

Art. 16 - Know How

Si richiede che i servizi oggetto dell'appalto siano erogati attraverso figure professionali qualificate nell'ambito dei profili indicati nel seguito. Le Ditte concorrenti dovranno fornire un elenco delle figure professionali presenti nel loro organico con i relativi curricula che documentino le competenze effettivamente possedute, rispetto a quanto richiesto.

Allegati:

B1 – Caratteristiche tecniche minime;

B2 – Referenti sopralluogo;

B3 – Planimetria;

DUVRI.