



**A.O.R.N.**  
**“AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI”**  
Monaldi-Cotugno-CTO  
NAPOLI

**CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO  
PER LA FORNITURA DI UNA PET/TC DIGITALE DA  
DESTINARE ALLA UOC MEDICINA NUCLEARE DELLA  
AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI  
MONALDI – COTUGNO – CTO  
DI NAPOLI**

## **INDICE**

- art. 1 – Scopo e oggetto dell'appalto
- art. 2 – Importo, durata, quantità e condizioni della fornitura
- art. 3 – Caratteristiche tecniche dei prodotti, confezionamento etichettatura
- art. 4 – Documentazione, certificazioni e schede tecniche
- art. 5 - Formazione per l'utilizzo dei sistemi/dispositivi oggetto della fornitura
- art. 6 – Documentazione e obblighi dei concorrenti
- art. 7 – Criterio di aggiudicazione
- art. 8 – Deposito cauzionale provvisorio e definitivo
- art. 9 – Modalità di stipula del contratto e spese correlate
- art. 10 – Modalità di svolgimento dei lavori
- art. 11 – Modalità di erogazione della fornitura
- art. 12 - Manutenzione e assistenza tecnica
- art. 13 – Modalità di consegna
- art. 14 – Controlli sulle forniture
- art. 15 – Eventi particolari (fuori produzione, indisponibilità del prodotto, adeguamento normativo)
- art. 16 – Penali
- art. 17 – Modifica del contratto durante il periodo di efficacia
- art. 18 – Fatturazione e pagamento
- art. 19 – sospensione, risoluzione e recesso del contratto
- art. 20 – Divieto di cessione del contratto e subappalto
- art. 21 – Controversie
- art. 22 – Norme generali

Allegato n. 1: caratteristiche tecniche delle apparecchiature

Allegato n. 2: elenco dei lavori di natura edile ed impiantistica

Allegato n. 3: piantina in DWG dell'area di cantiere

Allegato n. 4: file grafico con identificazione precisa dell'area di cantiere

## **art. 1 – Scopo e oggetto dell'appalto**

L'Azienda Ospedaliera dei Colli (di seguito per brevità A.O.) ha necessità di sostituire l'apparecchiatura PET/TC attualmente ubicata presso la sala omonima della UOC Medicina Nucleare dell'Ospedale V. Monaldi.

L'attuale apparecchiatura, infatti, è ormai vetusta e obsoleta e il mantenimento delle sue caratteristiche di qualità e sicurezza è diventato antieconomico.

La mission aziendale vede da sempre un forte orientamento dell'A.O. nel campo della diagnostica nucleare, principalmente in campo oncologico e cardiologico.

L'esigenza è quella di dotarsi di un'apparecchiatura di ultima generazione.

Il presente Capitolato disciplina, pertanto, la fornitura di un'apparecchiatura PET/TC mediante la formula del noleggio operativo, da destinare alla UOC Medicina Nucleare dell'Ospedale Monaldi dell'A.O. per una durata di 60 mesi.

Le caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura, riportate nell'allegato 1 del presente Capitolato, che ne costituisce parte integrante, sono da ritenersi minime.

La fornitura è composta anche dalla realizzazione di tutti i lavori edili e impiantistici necessari all'installazione a regola d'arte dell'apparecchiatura e al suo funzionamento in tutte le condizioni di utilizzo.

Inoltre, i servizi inclusi nel prezzo, disciplinati secondo le condizioni di minima stabilite nel presente Capitolato speciale, sono:

- consegna ed installazione, compresi la realizzazione dei lavori edili ed impiantistici necessari;
- collaudo e formazione del personale;
- servizio di manutenzione e assistenza tecnica di tipo full-risk per tutta la durata del noleggio.

Le apparecchiature ed i relativi accessori offerti devono essere nuovi di fabbrica e di prima installazione, di ultima generazione presenti sul mercato (intendendo per tale l'ultima release immessa in commercio del modello offerto alla data dell'ordinativo), e "pronte all'uso" fino al definitivo posizionamento.

### **Opere**

La fornitura comprende i lavori edili ed impiantistici necessari all'installazione a regola d'arte come indicati nell'allegato 2.

I locali interessati dal progetto sono quelli identificati nell'allegato 3 e nell'allegato 4 al presente capitolato (stanza n. 087 e locali limitrofi).

Le opere riguardano esclusivamente la sala esame, la sala controllo e la sala tecnica.

E' obbligatorio il sopralluogo al fine di rendersi conto dello stato attuale dei locali.

Nella stima dell'appalto, oltre i lavori di cui sopra, sono comprese anche le prove di carico dei solai che saranno eseguite dalla ditta aggiudicataria. Sono invece escluse eventuali opere di rinforzo dei solai. Qualora queste ultime si rendessero necessarie

saranno oggetto di apposita quantificazione e realizzate utilizzando le somme a disposizione del quadro economico. L'A.O. si riserva di affidarli allo stesso soggetto aggiudicatario della fornitura.

### **Prestazioni ulteriori**

La fornitura è comprensiva dello smontaggio non conservativo dell'attuale PET/TC (Siemens Biograph 16), dello smaltimento delle sorgenti radiogene e di tutte le apparecchiature obsolete accessorie secondo le normative vigenti.

### **Acquisto di prodotti non inclusi in gara**

Una quota parte dell'importo contrattuale, pari al 5% dell'ammontare dello stesso, potrà essere utilizzata dal Committente per l'acquisto di prodotti, non dettagliatamente descritti e non riconducibili a nessun altro prodotto previsto in gara, ma comunque presenti nel listino di vendita (ad es. accessori o elementi complementari alle apparecchiature offerte, dispositivi di materiale o tecnica differenti a quelli richiesti, ecc.).

Si evidenzia che l'eventuale acquisto di prodotti a listino è di esclusivo interesse del Committente e sarà regolato unicamente attraverso un procedimento interno, senza che il fornitore possa avanzare alcuna pretesa, per far fronte ad esigenze diagnostiche peculiari.

In questo caso si procederà all'acquisto del prodotto applicando la percentuale di sconto dichiarata in gara, se il concorrente ha effettuato la scelta anche di fornire prodotti presenti nel medesimo listino di quelli per i quali produce offerta.

### **art. 2 – Importo, durata, quantità e condizioni della fornitura**

L'importo complessivo posto a base d'asta è di € 4.500.000,00, IVA esclusa, di cui €208,95 per oneri di sicurezza da rischi interferenti non soggetti a ribasso.

La quota relativa ai lavori edili ed impiantistici, già compresa nell'importo di cui sopra, è di € 128.500,00, IVA esclusa.

I costi della manodopera nell'ambito dell'importo posto a base di gara sono stati stimati in complessivi € 91.025,00.

La base d'asta comprende il canone di noleggio per 60 mesi dell'apparecchiatura, la realizzazione di opere edili ed impiantistiche necessarie all'installazione a regola d'arte, gli oneri di sicurezza derivanti da rischi interferenziali, la quota di riscatto, che non dovrà superare in ogni caso il 3% del valore complessivo del canone, e tutti i servizi richiesti nel presente capitolato (smontaggio e smaltimento del tomografo PET/TC esistente, servizi correlati alla fornitura, ecc.).

La somma dei valori (canone di noleggio, realizzazione di opere edili ed impiantistiche, oneri di sicurezza derivanti da rischi interferenziali, servizi correlati alla fornitura e quota di riscatto) che saranno indicati nell'offerta, come meglio specificato nel disciplinare di gara, dovrà essere inferiore a € 4.500.000,00, IVA esclusa.

### **art. 3 – Caratteristiche tecniche dei prodotti, confezionamento, etichettatura**

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in ambito nazionale e comunitario. Le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso, dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura, e a tutte quelle che venissero emanate durante il periodo di fornitura.

Le apparecchiature devono rispondere alle vigenti disposizioni legislative in materia, possedere la marcatura CE e soddisfare le disposizioni legislative e regolamentari in materia di tutela della sicurezza. In particolare, le apparecchiature, le sonde e gli accessori dovranno essere:

- certificati come Dispositivi Medici ai sensi della Direttiva Europea 93/42/CEE e s.m.i.
- conformi alla norma tecnica generale CEI EN 60601-1, come apparecchi e sistemi elettromedicali e alla norma tecnica particolare CEI EN 60601-2-44

Le caratteristiche dei prodotti oggetto di fornitura dovranno corrispondere a tutti i requisiti minimi indicati nell'allegato 1, a pena di esclusione dell'offerta tecnica.

Pertanto, non saranno prese in considerazione le offerte che non rispettino le caratteristiche minime descritte o che risultino equivoche o condizionate da clausole non previste.

### **art. 4 – Documentazione, certificazioni e schede tecniche**

La ditta partecipante alla gara dovrà presentare, a pena di esclusione, la documentazione redatta come da indicazioni del Disciplinare di Gara.

La documentazione tecnica, dato il criterio di aggiudicazione all'offerta economicamente più vantaggiosa, deve riportare ogni indicazione utile per consentire la valutazione di ciascun requisito oggetto di esame per l'attribuzione del punteggio per la qualità.

Nessun riferimento a prezzi praticati deve essere riportato, pena l'esclusione, nella documentazione tecnica.

### **art. 5 - Formazione per l'utilizzo dei sistemi/dispositivi oggetto della fornitura**

La Ditta aggiudicataria deve garantire l'assistenza sia tecnica che scientifica con propri specialisti per il tempo necessario per l'istruzione e l'aggiornamento del personale in loco, al fine di far acquisire agli operatori ogni tecnica necessaria per il corretto uso dei sistemi oggetto di fornitura, qualora questi ultimi non siano già utilizzati presso le varie strutture.

Dovrà essere tenuto un registro riportante il personale addestrato, con indicazione di data e ora dei giorni di formazione, controfirmato dal personale. Questo registro dovrà essere consegnato di volta in volta al Settore Ingegneria Clinica dell'A.O.

La Ditta dovrà, inoltre, prevedere ulteriori corsi di formazione in caso di aggiornamento tecnico dei sistemi forniti ovvero di avvicendamento del personale utilizzatore.

## **art. 6 - Documentazione e obblighi dei concorrenti**

Per l'ammissione alla gara le imprese dovranno far pervenire tutta la documentazione prevista dal bando e dal disciplinare.

## **art. 7 - Criterio di aggiudicazione**

Il criterio di aggiudicazione è quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 95, comma 6, del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., valutabile sulla scorta delle indicazioni del Disciplinare di gara.

## **art. 8 - Deposito cauzionale provvisorio e definitivo**

A garanzia degli obblighi inerenti alla partecipazione alla gara, tutti i concorrenti devono presentare una cauzione provvisoria secondo le modalità indicate nel Disciplinare di Gara.

Parimenti, a garanzia degli obblighi contrattualmente assunti, tutti i soggetti affidatari devono presentare una cauzione definitiva secondo le modalità indicate sempre nel Disciplinare di Gara.

## **art. 9 – Modalità di stipula del contratto e spese correlate**

La stipulazione del contratto avverrà nella forma indicata dal Disciplinare di Gara.

Saranno a carico del Fornitore tutte le eventuali spese correlate alla stipulazione del contratto.

La registrazione del contratto avverrà solo in caso d'uso con oneri a carico di chi la richiede.

La fornitura è comunque sottoposta ad un periodo di verifica della buona qualità e funzionalità dei sistemi, stabilito in 30 gg. a partire dal collaudo, sulla base dei risultati ottenuti dall'impiego degli stessi.

La non rispondenza dei sistemi alle esigenze sanitarie sarà dichiarata con apposita e documentata relazione a cura dei Sanitari utilizzatori, ed in questo caso si procederà alla revoca del contratto.

## **art. 10 – Modalità di svolgimento dei lavori**

### ***10.1 Disposizioni di carattere generale***

Le prescrizioni di seguito riportate sono riferibili sia alla parte dell'appalto riconducibile alla realizzazione dei lavori che, se pertinenti, alla fornitura delle apparecchiature.

L'appalto verrà condotto nel pieno rispetto delle leggi vigenti in materia di sicurezza sul lavoro sia per il personale della Stazione Appaltante sia per il personale dell'Appaltatore che dovrà sempre essere registrato e riconoscibile mediante cartellino identificativo personale.

Durante tutta la durata dell'appalto la Direzione Lavori sarà svolta da personale interno alla Stazione Appaltante che costituirà l'Ufficio di Direzione Lavori.

Essa coordinerà le attività anche attraverso riunioni periodiche alle quali parteciperanno oltre ai responsabili designati dall'Appaltatore, il Coordinatore della Sicurezza in fase di Esecuzione, la Direzione Sanitaria, il Responsabile Prevenzione e Protezione, i tecnici dell'Ufficio di Direzione Lavori.

### **10.2 Organizzazione del cantiere**

Tutte le operazioni che l'Appaltatore dovrà eseguire dovranno essere condotte in ottemperanza al presente Capitolato, nel rispetto della vigente legislazione e delle migliori regole dell'arte. Si ribadisce che i lavori dovranno essere eseguiti in modo tale da non provocare interruzioni e non recare danno all'attività ospedaliera, che dovrà essere sempre mantenuta al massimo dell'efficienza e della sicurezza durante tutta l'esecuzione delle opere ricorrendo, se necessario, alla realizzazione di opere provvisorie, noleggi di apparecchiature, collegamenti di reti (cavi tubazioni ecc.) tali da garantire la continuità dei servizi.

Tutte le opere provvisorie, i collegamenti ed i noli, si intendono compresi nell'offerta; sono inoltre compresi nei prezzi proposti in sede di offerta tutti gli oneri relativi alla sicurezza.

Inoltre le operazioni non dovranno essere di intralcio per eventuali altri lavori in corso di esecuzione da parte del Committente o di altra Impresa sulle apparecchiature o comunque negli ambienti in cui sono alloggiati gli impianti da gestire o loro parti.

L'Appaltatore dovrà eseguire i lavori ed i servizi esclusivamente mediante l'impiego di personale, macchinari, attrezzature e mezzi d'opera propri e sotto la propria direzione dei lavori fatta salva la possibilità di ricorrere al subappalto, quando autorizzato dal Committente.

I lavori dovranno essere eseguiti sotto la diretta responsabilità dell'Appaltatore il quale, in relazione alla importanza del lavoro, si obbliga a nominare il proprio capo cantiere e a designare il Coordinatore per la Sicurezza in fase di realizzazione ai sensi del d. lgs. 81/2008.

### **10.3 Norme di sicurezza sul cantiere**

Tutti i lavori devono essere svolti nel pieno rispetto di tutte le norme vigenti in materia di prevenzione infortuni ed igiene del lavoro ed ogni caso in condizioni di permanente sicurezza ed igiene (D.lgs. 81/2008 e s.m.i.) nel pieno rispetto del Piano di Sicurezza e Coordinamento in fase di esecuzione che sarà redatto da tecnico abilitato incaricato dall'Appaltatore. Prima dell'inizio dei lavori, il tecnico incaricato dall'Appaltatore per il Coordinamento della Sicurezza, deve sottoporre il progetto del Piano di Sicurezza e Coordinamento al RSPP, per la verifica delle interferenze e per la redazione di un verbale di coordinamento.

L'Appaltatore dovrà pertanto osservare e fare osservare ai propri dipendenti, nonché a terzi presenti sul cantiere, tutte le norme ivi inserite e prendere inoltre di propria iniziativa tutti quei provvedimenti che ritenga opportuni per garantire la sicurezza e l'igiene del lavoro.

A tale riguardo l'Appaltatore dovrà garantire la presenza in cantiere di una persona avente i requisiti per poter assumere le funzioni di "coordinatore in materia di sicurezza e di salute durante la realizzazione dell'opera" (di seguito denominato più semplicemente "coordinatore").

Tale persona, a seguito di specifica nomina da parte della Stazione Appaltante, svolgerà il ruolo di "coordinatore per l'esecuzione dei lavori", assumendone pertanto il ruolo e le responsabilità.

In particolare dovrà svolgere le seguenti attività:

1. assicurare, tramite opportune azioni di coordinamento, l'applicazione delle disposizioni contenute nel "piano di coordinamento della sicurezza" e delle relative procedure;
2. adeguare "il piano di coordinamento in fase di realizzazione" in relazione all'evoluzione dei lavori e delle eventuali modifiche intervenute, sottoponendoli quindi alla approvazione della Stazione Appaltante;
3. organizzare tra i responsabili delle varie imprese coinvolte nello svolgimento dei lavori e nell'esecuzione delle opere, ivi compresi i lavoratori autonomi, il coordinamento delle attività nonché la loro reciproca informazione relativamente alla sicurezza;
4. informare tempestivamente la Stazione Appaltante di eventuali gravi inosservanze delle norme del d. lgs. 81/2008 rilevate a carico delle imprese e dei lavoratori autonomi presenti in cantiere;
5. informare tempestivamente di eventuali casi di pericolo grave e imminente e sospendere le singole lavorazioni soggette al pericolo individuato.

Ogni irregolarità deve essere comunicata al Committente.

I piani di sicurezza elaborati dall'impresa appaltatrice anche durante il corso dell'appalto dovranno essere preventivamente trasmessi alla Direzione Lavori.

#### **10.4 Oneri a carico dell'appaltatore**

Devono intendersi a totale carico dell'Appaltatore tutte le prestazioni tecnico-professionali necessarie al progetto esecutivo e all'espletamento delle pratiche e quant'altro necessario per garantire la piena legittimità dell'intervento edilizio e ottenere l'agibilità dei locali.

Per l'espletamento dei lavori a carico dell'Appaltatore e compresi nell'appalto quest'ultimo dovrà prestare:

- la mano d'opera necessaria, che sarà costituita da personale opportunamente specializzato e, ove necessario, dotato delle abilitazioni previste dalla legislazione vigente;
- le attrezzature per l'effettuazione degli interventi proposti;
- il personale tecnico direttivo per l'interlocuzione con il responsabile tecnico o il preposto dell'Amministrazione, per la sorveglianza degli operatori e per l'organizzazione del lavoro nonché il personale tecnico - amministrativo per l'evasione delle pratiche burocratiche e la predisposizione dei conteggi contabili;
- gli strumenti per la misurazione dei parametri fisico - chimici che abbiano attinenza con l'appalto;



- l'assistenza per le visite e le prove di controllo degli Enti preposti ovvero per quelle che il Committente intenderà effettuare per accertare la conformità dei lavori.

Sono a carico dell'Appaltatore, oltre a quanto prescritto, anche gli oneri relativi allo smaltimento, conformemente alla legislazione vigente, di tutti i rifiuti prodotti a seguito delle attività di realizzazione, di esercizio e di manutenzione svolte nell'esecuzione oggetto dell'Appalto.

Sono da considerarsi a carico dell'Appaltatore e quindi ricompresi nell'importo che sarà praticato, in sede di offerta:

- l'allestimento del cantiere all'interno della struttura interessata con l'apposizione del cartello all'esterno indicante le principali informazioni circa lo svolgimento dell'appalto;
- lo smontaggio e lo smaltimento di tutte le apparecchiature ed impianti presenti nelle aree interessate dai lavori od il loro eventuale recupero in area di cantiere qualora espressamente indicato dalla Direzione Lavori;
- la demolizione, il trasporto e lo smaltimento dei materiali di risulta provenienti dalle lavorazioni eseguite durante i lavori;
- la consegna a piè d'opera di tutti i materiali occorrenti per la costruzione dei manufatti, degli impianti;
- il provvisorio smontaggio e rimontaggio nonché l'eventuale demolizione parziale e la fedele ricostruzione di alcune parti, se necessario per l'esecuzione dei lavori nel pieno rispetto di tutte le prescrizioni normative vigenti;
- tutte le spese per la direzione e la sorveglianza dei lavori relativi agli impianti da parte dell'Impresa;
- tutte le opere murarie complementari che dovessero rendersi necessarie per l'esecuzione del contratto;
- tutte le prove, i controlli e i collaudi che il Direttore Lavori o tecnici esterni dallo stesso incaricati, ordineranno di eseguire sui manufatti e sui materiali impiegati;
- tutto quanto non espressamente escluso o a carico del Committente come previsto dal presente Capitolato.

L'Appaltatore non dovrà apportare di propria iniziativa (durante il corso dei lavori) alcuna modifica rispetto al progetto se non dettata da inconfutabili esigenze tecniche e/o di cantiere, e sempre previa approvazione scritta della Direzione dei Lavori; qualora l'Impresa esegua delle modifiche senza la prescritta approvazione, è facoltà della Direzione dei Lavori ordinare la demolizione e il rifacimento secondo progetto e ciò a completa cura e spese dell'Impresa.

Inoltre l'Appaltatore dovrà eseguire i lavori di sua competenza parallelamente ad eventuali altri lavori in corso, per quanto riguarda le fasi di avanzamento e di lavorazione, nel rispetto di tutte le esigenze, soggezioni e vincoli che possono verificarsi in cantiere, dovuti alla contemporanea esecuzione di altre opere, affidate ad altre Imprese, in modo da non creare ritardi o intralci all'armonico andamento di tutti i lavori.

### **10.5 Direzione di cantiere e adempimenti dell'appaltatore**

La Direzione del cantiere dovrà essere svolta da persona idonea e qualificata, incaricata dal titolare ed accettata dalla Direzione dei lavori.

L'Appaltatore dovrà inoltre prevedere a suo carico:

- l'adozione, nell'esecuzione di tutti i lavori, dei procedimenti e delle cautele necessarie per garantire la vita e la incolumità degli operai, delle persone addette ai lavori stessi e dei terzi, nonché per evitare danni ai beni pubblici e privati. Ogni più ampia responsabilità in caso di infortuni ricadrà pertanto sull'Appaltatore restandone sollevata l'Amministrazione, nonché il personale preposto alla direzione e sorveglianza;
- ogni onere relativo alla formazione del cantiere attrezzato, con tutti i più moderni e perfezionati impianti per assicurare una perfetta e rapida esecuzione di tutte le opere prestabilite, alla delimitazione del cantiere stesso, secondo quanto indicato nel piano di sicurezza e secondo quanto verrà richiesto dalla Direzione dei Lavori, nonché la pulizia e la manutenzione dello stesso cantiere;
- l'assicurare la custodia con il personale necessario, del cantiere e di tutti i beni oggetto del contratto. Tale obbligo di custodia s'intende esteso anche ai periodi di sospensione dei lavori ed al periodo intercorrente tra l'ultimazione ed il collaudo, salvo l'anticipata consegna delle opere all'Amministrazione appaltante e per le opere consegnate;
- il provvedere a sua cura e spese e sotto la sua completa responsabilità, al ricevimento in cantiere, allo scarico ed al trasporto nei luoghi di deposito, situati nell'interno del cantiere, od a piè d'opera, secondo le disposizioni della Direzione dei Lavori, nonché alla buona conservazione ed alla perfetta custodia dei materiali inclusi dal presente appalto e provvisti od eseguiti da altre imprese per conto dell'amministrazione appaltante. I danni che per cause dipendenti o per sua negligenza fossero apportati ai materiali e manufatti suddetti, dovranno essere riparati a carico esclusivo dell'Appaltatore;
- la gratuita riparazione, ripristino sostituzione di tutti i difetti di costruzione accertati dalla Stazione Appaltante, su richiesta ed entro i termini stabiliti da quest'ultima. In caso di mancato rispetto dei suddetti termini la Stazione Appaltante ha piena facoltà di provvedere d'ufficio all'esecuzione degli interventi, addebitandone all'Impresa ogni onere relativo;
- il noleggio di attrezzature specifiche che servano a protezione durante interventi particolari come allacciamenti.

Le opere di cantiere dovranno essere sviluppate, in linea di massima, mediante gli accorgimenti che proteggano le attività sanitarie che si svolgono nel resto dell'Ospedale.

Per quanto non previsto dal presente articolo si rimanda agli adempimenti previsti dal codice degli appalti e da relativo regolamento di esecuzione.

### **art. 11 – Modalità di erogazione della fornitura**

La consegna avverrà, previa autorizzazione espressa fornita dall'A.O. nella lettera contratto, secondo le modalità indicate nello stesso, in merito a tempi e luoghi di consegna.

Il Fornitore sarà tenuto a verificare la completezza e correttezza delle informazioni. Nel caso della mancanza di uno dei predetti requisiti sarà compito del Fornitore contattare prontamente l'A.O. e chiedere l'invio di un nuovo ordinativo corretto.

L'A.O. procederà all'annullamento del precedente ordinativo e all'emissione di uno nuovo, senza che il Fornitore possa vantare pretese di alcun genere.

L'Amministrazione si riserva di indicare in fase di ordine una data di consegna successiva o una consegna frazionata qualora sussistano esigenze particolari. Il fornitore avrà 45 giorni di tempo dalla consegna del cantiere per terminare le opere propedeutiche all'installazione. La consegna del cantiere verrà fatta con apposito verbale dopo la firma del contratto.

Le apparecchiature devono essere consegnate, installate e collaudate presso i locali di destinazione, prendendo accordi con la UOS Ingegneria Clinica dell'Azienda.

L'avvenuto rispetto dei termini di consegna e di messa in servizio delle apparecchiature sarà formalizzato mediante collaudo. Il collaudo positivo delle opere, degli impianti e delle apparecchiature dà inizio al periodo di noleggio.

In caso di esito negativo del collaudo il fornitore verrà messo in mora.

Restano a carico della Ditta aggiudicataria i seguenti oneri:

- il trasporto ed eventuali oneri connessi con le spedizioni;
- il trasferimento dei materiali a piè d'opera nel locale di installazione;
- le spese per l'imballaggio ed il suo smaltimento;
- l'installazione a regola d'arte, chiavi in mano;
- l'esecuzione del collaudo tecnico delle apparecchiature fornite.

La consegna delle apparecchiature non costituisce accettazione della stessa, per la quale si rinvia all'esito positivo del collaudo.

Dovrà essere garantita la disponibilità di manuali d'uso, (per gli operatori) e manuali di service dei prodotti per ciascuna unità funzionale. La documentazione d'uso dovrà essere redatta in lingua italiana, la documentazione di service può essere fornita anche in lingua inglese.

In particolare, la società aggiudicataria si impegna a fornire, gratuitamente, quanto segue:

- manuali di servizio (o manutenzione) di ogni apparecchio offerto, comprensivi degli schemi elettrici, elettronici e meccanici;
- manuali d'uso, manutenzione e informazione sui rischi specifici di ogni apparecchio, in lingua italiana;
- precise indicazioni sulla scelta e sull'uso di idonei dispositivi di protezione individuale (D.P.I.) per gli addetti;
- registro di manutenzione consigliato per interventi che possono essere eseguiti dall'utilizzatore;
- effettuare la formazione del personale preposto all'utilizzo dell'apparecchiatura, con eventuale utilizzo di materiale didattico e/o mezzi audiovisivi.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre fornire al Servizio di Ingegneria Clinica l'elenco dettagliato (marca, modello, matricola, codice Civab o CND, ecc.) delle apparecchiature fornite in formato elettronico.

Ad installazione avvenuta la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere, a totale sua cura e spese, all'addestramento del personale dell'A.O. per il corretto utilizzo delle apparecchiature fornite, da concordarsi a seguito di esito positivo del collaudo con i Responsabili delle Strutture interessate.

Durante il periodo di noleggio, successivo al collaudo definitivo, il fornitore dovrà garantire tutti i servizi di assistenza tecnica necessari per la manutenzione preventiva, ordinaria e straordinaria secondo le modalità e condizioni indicate in offerta, secondo la formula full-risk.

Tale garanzia è estesa a qualunque sistema fornito a corredo delle apparecchiature, in particolare a tutti gli impianti forniti mediante le opere e i lavori necessari.

Durante il periodo di noleggio, l'A.O. non dovrà sopportare alcun onere economico per il mantenimento in perfette condizioni di funzionamento delle apparecchiature necessarie all'erogazione dei servizi (dovranno essere garantiti anche i danni derivanti da guasti accidentali).

Gli oneri per la manutenzione straordinaria e periodica programmata dovranno pertanto intendersi compresi nel prezzo di offerta.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire, senza oneri aggiuntivi per l'AO, eventuali aggiornamenti tecnologici a fronte di modifiche migliorative dei sistemi e dei prodotti hardware e software che dovessero avvenire successivamente alla data del collaudo definitivo e durante il periodo di noleggio.

Il Fornitore dovrà effettuare le opportune verifiche relative al collegamento alla rete elettrica e di telecomunicazione necessarie e l'allacciamento agli ulteriori impianti presenti (gas, elettrici, ecc.).

Il Fornitore è tenuto ad eseguire un sopralluogo dei locali interessati per accertarsi di poter dare avvio alle proprie attività di installazione.

Il Fornitore dovrà ultimare le attività di consegna, installazione delle Apparecchiature entro il termine perentorio di 15 giorni solari decorrenti dalla data di invio della "Comunicazione di autorizzazione all'inizio delle attività" di cui sopra, pena l'applicazione delle penali previste nel Contratto. L'ultimazione delle predette attività è attestata dal "Verbale di pronto al collaudo" di cui oltre.

Peraltro, l'attività di consegna ed installazione delle Apparecchiature si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna all'interno del/i locale/i, montaggio delle componenti della fornitura, allacciamento alle reti, asporto dell'imballaggio, lavori di ripristino dei locali e delle aree adiacenti eventualmente danneggiate dal Fornitore, pulizia giornaliera e finale.

Al termine dell'attività di consegna dell'Apparecchiatura e degli eventuali dispositivi opzionali, il Fornitore dovrà procedere alle operazioni di installazione di ciascuna Apparecchiatura consegnata e degli eventuali dispositivi opzionali.

Il Fornitore dovrà apporre a ciascuna Apparecchiatura installata - ivi compresi i dispositivi opzionali ove possibile - una targhetta riportante il codice identificativo che verrà utilizzato dall'Azienda per eventuali comunicazioni al Fornitore.

Tutte le eventuali opere di finitura necessarie alla predisposizione dei locali saranno a totale carico del Fornitore.

In caso di imperfezioni e deterioramenti dei locali e/o delle aree adiacenti, dovuti ad una inesatta esecuzione dell'attività di finitura e/o dovuti all'utilizzo di materiali non idonei, il Fornitore dovrà, a proprio esclusivo onere e spese, effettuare con la dovuta tempestività, quanto necessario al ripristino del buon stato strutturale dei locali.

Resta inteso che l'attività di finitura è comprensiva della pulizia dei locali e dell'Apparecchiatura installata, nonché dell'asporto e del corretto smaltimento sia degli strumenti utilizzati sia di eventuali materiali di scarto prodotti ed al ripristino di aree adiacenti eventualmente danneggiate. Gli imballaggi o quanto altro fosse necessario al trasporto delle apparecchiature, dovranno essere smaltiti, secondo le indicazioni di legge, quindi dal Fornitore.

L'A. O. procederà in contraddittorio con il Fornitore al collaudo.

Durante le successive operazioni di collaudo dell'Apparecchiatura e dei dispositivi opzionali l'Azienda avrà la facoltà di chiedere integrazioni della documentazione sopra indicata in funzione delle attività che il Fornitore avrà eseguito. Tale documentazione, che dovrà essere fornita su supporto cartaceo in tripla copia nonché in formato digitale su supporto informativo (CDRom/DVD), costituisce parte integrante della fornitura e la consegna sarà condizione necessaria al fine del positivo collaudo dell'Apparecchiatura e dei relativi dispositivi opzionali.

Il verbale dovrà contenere le seguenti informazioni:

- l'esatta ubicazione della Apparecchiatura installata (sede, piano, padiglione, reparto, ecc.);
- la tipologia, la marca, il modello e il codice identificativo di ciascuna Apparecchiatura e di ciascun dispositivo opzionale ove possibile, consegnati ed installati;
- l'attestazione della corretta esecuzione dei lavori di installazione;
- l'esito delle prove funzionali, con una breve descrizione delle azioni svolte;

Copia del suddetto verbale dovrà essere consegnato all'A.O.

Resta inteso che l'A.O. non può utilizzare l'apparecchiatura e i dispositivi opzionali consegnati ed installati prima del positivo completamento delle attività di collaudo di cui oltre.

Il Fornitore, a proprio carico onere e spese, dovrà procedere all'attività di collaudo, finalizzato, tra l'altro, ad eseguire le dovute prove di accettazione per il giudizio di idoneità all'uso clinico secondo quanto previsto dalla normativa vigente, entro il termine massimo di 10 giorni dalla data del "Verbale di pronto al collaudo", salvo diverso accordo scritto con l'Azienda. Il collaudo dell'Apparecchiatura e dei dispositivi opzionali avverrà alla presenza del Settore Ingegneria Clinica e del personale tecnico e/o di terzi del fornitore autorizzati all'uso designati.

Tutta la documentazione dovrà poi essere inviata al Servizio di Ingegneria Clinica.

Tutte le attività di collaudo sono a carico, onere e spese del Fornitore, ivi inclusa l'utilizzazione di ogni eventuale dispositivo/attrezzatura/software/test, omologazione che dovessero essere necessari per lo svolgimento del collaudo.

Delle attività ed operazioni di collaudo verrà redatto apposito "Verbale di collaudo".

La Commissione che effettuerà le operazioni di collaudo sarà composta dal:

- Direttore dell'Unità Operativa destinataria, o suo delegato;
- Responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica, o suo delegato.

Il collaudo è inteso quale verifica per l'apparecchiatura e per i dispositivi opzionali installati di conformità alle caratteristiche tecniche e di funzionalità dichiarate in sede di gara, con le caratteristiche tecniche e funzionali riportate nella documentazione tecnica e nella manualistica d'uso e coerentemente con quanto previsto dalla normativa in oggetto, secondo un protocollo concordato con l'A.O.

Il collaudo si intende positivamente superato solo se l'apparecchiatura e i dispositivi opzionali installati risultino verificati ai sensi di quanto sopra previsto, completamente installati, correttamente funzionanti e rispondenti alla normativa vigente. In caso di esito negativo, anche parziale, del collaudo dell'Apparecchiatura e/o dei dispositivi opzionali il Fornitore ha l'onere di sostituire quanto non perfettamente funzionante e di procedere al nuovo collaudo che, in ogni caso, dovrà concludersi positivamente entro il predetto termine perentorio di 10 giorni solari dalla data del "Verbale di pronto al collaudo", pena l'applicazione delle penali di cui al Contratto.

La Commissione redigerà apposito verbale delle operazioni di collaudo e di superamento positivo dello stesso.

## **Art. 12 – Manutenzione e assistenza tecnica**

L'Aggiudicatario, durante tutto il periodo di noleggio dovrà assicurare i servizi di seguito descritti.

Il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature e relativi 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.

### ***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 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.

La manutenzione preventiva comprende inoltre le verifiche ed i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) comprensive del relativo eventuale 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.

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 il reparto e con il Direttore dell'Esecuzione del Contratto. Questo deve comprendere almeno le seguenti informazioni:

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

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.

### ***Manutenzione correttiva***

Per manutenzione correttiva si intendono tutte quelle procedure atte ad:

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

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 accessori.

L'intervento di manutenzione correttiva dovrà avvenire entro 24 (ventiquattro) ore dalla richiesta di intervento ed il ripristino della funzionalità dovrà concludersi entro 72 (settantadue) ore a partire dalla richiesta di intervento stessa.

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.

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 e dei materiali di consumo necessari.

Sono esclusi dall'appalto gli interventi dovuti a dimostrata imperizia d'uso delle apparecchiature da parte del personale preposto. Tale condizione sarà riconosciuta solo se il Fornitore ne dia evidenza all'atto dell'intervento, riportando dettagliatamente sul RIT le motivazioni a supporto. Il rapporto deve essere controfirmato per conferma ed accettazione dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto o suo delegato.

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 72 ore (incluso il tempo di intervento, ritardo logistico, ritardo amministrativo e tempo di risoluzione guasto).

Qualora il tempo di risoluzione guasto sia superiore a 72 (settantadue) ore, il Fornitore è obbligato, laddove possibile, a fornire apparecchiature (e/o accessorio) muletto (temporaneamente sostitutive) per il periodo necessario al ripristino, onde garantire la continuità assistenziale. Inoltre dovrà addurre comprovata evidenza documentale a supporto delle motivazioni per il mancato ripristino.

Con la consegna dell'apparecchiatura (o accessorio) muletto, l'intervento si considera risolto dal punto di vista delle applicazioni delle penali. In ogni caso l'Aggiudicatario è tenuto a riconsegnare l'apparecchiatura (o accessorio) entro 60 giorni dall'intervento, salvo ricadere di nuovo nell'applicazione di penali previste per la manutenzione correttiva. L'apparecchiatura sostitutiva deve avere caratteristiche prestazionali simili, equivalenti o superiori a quelle dell'apparecchiatura (o accessorio) oggetto dell'intervento. L'apparecchiatura sostitutiva dovrà essere fornita in modo gratuito, con oneri inclusi nel prezzo d'aggiudicazione.

### ***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 installazione e collaudo con esito positivo.

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 delle parti di ricambio e degli accessori necessari in modo da garantire il continuo, corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature oggetto dell'appalto.

Le parti 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" durante il periodo di garanzia.

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 delle parti di ricambio per cause di forza maggiore, il Fornitore deve documentare al Responsabile del contratto 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.

### ***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 del contratto o suo delegato.

Non sono ammessi Rapporti di Lavoro cumulativi.

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

- Identificazione anagrafica dell'Apparecchiatura:
  - n. Inventario economale e ingegneria clinica (ove presente)
  - Descrizione dell'apparecchiatura (modello, numero di serie, marca)
  - Codifica (CND e/o CIVAB e/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, al Fornitore si applicheranno le penali di cui all'Art. 16.

### **Formazione del personale**

La Ditta concorrente dovrà indicare le modalità ed il contenuto dei corsi di addestramento (località, durata, ecc.) per il personale sanitario e tecnico addetto all'uso delle apparecchiature e per il personale del Servizio di Ingegneria Clinica.

La Ditta proponente dovrà fornire un piano di formazione nel quale vengano chiaramente evidenziate:

- La durata dei corsi, suddivisa per tipologia "di base" e "specialistica"
- Le modalità di erogazione del corso
- Il luogo dove svolgere il corso discenti previsto per ciascuna lezione
- Il numero minimo e massimo di ore
- Il numero di ripetizioni previsto
- Le modalità di erogazione del corso del tipo "training on the job"
- L'impegno a fornire la formazione negli orari e nei giorni concordati
- I metodi per la verifica dell'apprendimento.

### **art. 13 - Modalità di consegna**

Fatto salvo quanto all'art. 11 per quanto riguarda la consegna dell'apparecchiatura, la consegna di eventuali materiali consumabili avverrà porto franco presso il Magazzino Economico o il Magazzino Farmaceutico dell'Ospedale che ha emesso l'ordine, a seconda delle competenze, accompagnata da idoneo documento di trasporto, compilato secondo la legislazione vigente, riportante obbligatoriamente:

- gli estremi dell'ordinativo di fornitura;
- luogo di consegna;
- il numero di lotto di produzione e la data di scadenza della merce.

L'eventuale imballaggio usato per la spedizione dovrà essere a norma di legge, sarà a carico del Fornitore e resterà di proprietà dell'A.O.

La fascia oraria di consegna è stabilita dalle ore 8.00 alle ore 13.00. I giorni di consegna sono il martedì ed il giovedì con esclusione delle festività nazionali e patronali.

Nell'ordinativo di fornitura, previo accordo con il Fornitore, potranno essere indicate modalità, fasce orarie e giorni di consegna anche differenti rispetto a quelli sopra definiti.

### **art. 13 - Controlli sulle forniture**

Qualora dalla verifica di corrispondenza tra ordinativo di fornitura, documento di trasporto e prodotti forniti si rilevino difformità quali-quantitative, nonché difetti nel confezionamento secondario (lacerazioni o eventuali manomissioni o danneggiamenti) verrà data tempestiva comunicazione, via PEC, al Fornitore al fine di attivare le opportune pratiche di integrazione o reso.

In caso di reso l'A.O. metterà a disposizione la merce non conforme per il ritiro da parte del Fornitore, presso il reparto, il magazzino economale o il magazzino della Farmacia, entro 24 ore dalla segnalazione scritta e ne garantirà il deposito per complessivi 20 (venti) giorni lavorativi.

Il Fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti in eccedenza e non accettati, concordando con il magazzino competente le modalità di ritiro.

Qualora il Fornitore non provveda al ritiro della merce entro 20 (venti) giorni lavorativi, l'A.O. procederà allo smaltimento degli stessi a spese del Fornitore che non potrà pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento della merce custodita oltre il periodo di deposito garantito.

Nel caso in cui i prodotti resi o da restituire risultino già fatturati, il Fornitore dovrà emettere una nota di credito. Tale nota di credito dovrà riportare chiara indicazione della fattura e dell'ordinativo di fornitura emesso.

In caso di integrazione o sostituzione il Fornitore è tenuto al completamento della fornitura entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione; l'A.O. si riserva di applicare quanto previsto dall'articolo delle penali.

Qualora si verificassero ragioni di urgenza l'A.O. si riserva la facoltà di non richiedere la sostituzione e di rivolgersi ad altra impresa addebitando al fornitore le eventuali maggiori spese sostenute e l'applicazione della penale.

### **art. 15 – Eventi particolari**

#### **15.1 Fuori produzione**

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia del contratto, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti offerti in sede di gara a seguito di recall o cessazione della produzione, il Fornitore dovrà comunicare tempestivamente all'A.O. per iscritto la mancata disponibilità dei prodotti indicando la causa generante l'indisponibilità, ancor prima di ricevere eventuali ordinativi di fornitura relativi ai medesimi prodotti.

Eventualmente potrà proporre un prodotto in sostituzione avente caratteristiche tecniche prestazionali o funzionali sovrapponibili a quelle previste da capitolato, alle medesime condizioni economiche convenute in sede di gara, allegando congiuntamente alla comunicazione, relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta

e tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di gara, nonché campionatura dello stesso.

Il prodotto proposto sarà poi oggetto di valutazione con le stesse modalità previste dalla procedura di gara. In caso di parere favorevole sarà comunicata al Fornitore l'accettazione della sostituzione tramite ordinativo formale da parte della Farmacia richiedente.

Nel caso di mancata o intempestiva comunicazione, verrà applicata la penale.

### **15.2 Indisponibilità temporanea del prodotto**

Il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini stabiliti, dovrà comunicare per iscritto la causa ed il periodo dell'indisponibilità temporanea del prodotto, ove noto o prevedibile entro e non oltre 2 giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'ordinativo di fornitura.

Nel caso di mancata o intempestiva comunicazione, verrà applicata la penale.

### **15.3 Aggiornamento tecnologico**

Qualora durante tutto il periodo di garanzia, si registrasse da parte della ditta aggiudicataria l'immissione sul mercato di aggiornamenti HW e SW e/o materiali e/o metodiche con caratteristiche radicalmente innovative o migliorative rispetto a quelli aggiudicati, si concorderà con il settore Ingegneria Clinica, le modalità e la tempistica per le attività tecniche dell'aggiornamento.

### **15.4 Adeguamento normativo**

Qualora nel corso di validità del contratto venissero emanate direttive statali e/o comunitarie riguardanti l'autorizzazione alla produzione, importazione ed immissione in commercio, o qualsiasi altra disposizione in materia, il Fornitore sarà tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, ed a sostituire, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze relative alle forniture già effettuate e giacenti nel magazzino farmaceutico dell'A.O.

## **art. 16 - Penali**

In caso di mancata evasione degli ordini nei tempi sopra indicati verrà applicata, per ogni giorno di ritardo, una penale pari allo 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale, comunque non complessivamente superiore al 10% dell'ammontare del singolo ordine; se il ritardo raggiunge i 20 gg., si provvederà ad acquistare il prodotto ad altra ditta reperita sul mercato e ad insindacabile giudizio dell'A.O. si addebiterà il prezzo maggiore pagato alla ditta inadempiente; infine, se il ritardo della consegna raggiunge i 30 gg., è previsto il decadimento della fornitura con incameramento da parte di questa Azienda del deposito cauzionale versato.

Nel caso in cui l'ordinativo di fornitura sia stato solo parzialmente evaso, la predetta penale sarà calcolata sulla quota parte consegnata in ritardo.

La penale nella misura massima non superiore al 10% dell'ammontare del singolo ordine, graduata secondo la gravità dell'infrazione, verrà applicata anche in caso di: intempestiva comunicazione dell'indisponibilità temporanea del prodotto, mancata

sostituzione dei prodotti difformi entro i termini, difetti dell'imballo e non corretto trasporto.

L'A.O. si riserva la facoltà di non attendere l'esecuzione della prestazione ovvero la sostituzione dei prodotti contestati e di rivolgersi ad altro Fornitore, laddove ragioni di urgenza lo giustificano, addebitando al Fornitore eventuali maggiori spese sostenute e la quota della penale.

Resta, altresì, fermo l'obbligo del Fornitore di risarcire l'A.O. per i maggiori danni derivanti dal ritardo o dalla mancata consegna dei prodotti richiesti.

Nel caso del ripetersi di ritardi nelle consegne che comportino almeno tre contestazioni formali, e, in ogni caso, decorsi 30 (trenta) giorni dalla scadenza del termine di consegna, l'A.O. potrà dichiarare risolto il contratto "ipso facto et de jure", comunicando per iscritto al Fornitore l'inadempimento alle obbligazioni contrattuali.

La risoluzione del contratto comporta l'incameramento del deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il risarcimento dei maggiori danni patiti. L'A.O. si riserva altresì di escludere la ditta dalla partecipazione a future gare.

Per le apparecchiature a noleggio o per le apparecchiature in acquisto durante il periodo di garanzia deve essere garantita la continuità di funzionamento. Pertanto saranno applicate penali pari, per ogni giorno solare eccedente, allo 0,5% del valore della fornitura per durate del fermo macchina superiori a quello garantito nell'arco di un anno.

Si definisce "tempo di fermo macchina" il periodo di tempo intercorrente tra il giorno successivo a quello della chiamata, ricevuta entro le ore 16.00, e il giorno del ripristino completo della funzionalità.

Si considera come orario di lavoro standard l'intervallo 8:00 – 17:00 dal lunedì al venerdì salvo eventuali casi specificati diversamente nelle specifiche tecniche all'art. 10 del presente CSA.

La durata del periodo di fermo macchina ammissibile per ogni anno di funzionamento e per ogni apparecchio è stabilito in 10 giorni/anno, compresi quelli relativi ai fermi per manutenzione programmata.

#### **art. 17 – Modifica del contratto durante il periodo di efficacia**

Il contratto potrà essere modificato senza che sia necessaria una nuova procedura di affidamento nei casi previsti dall'art. 106 del d. lgs. 50/2016 e s.m.i.

Le modifiche, nonché le varianti, devono essere autorizzate dal Responsabile Unico del Procedimento.

Il Responsabile Unico del Procedimento su proposta dei Servizi utilizzatori dei beni oggetto del presente capitolato (UOC Medicina Nucleare, UOS Ingegneria Clinica), autorizza direttamente modifiche del contratto al verificarsi di cause impreviste e imprevedibili o per l'intervenuta possibilità di utilizzare materiali, componenti e tecnologie non esistenti nel momento di inizio della procedura di selezione del contraente che possono determinare, senza aumento di costi, significativi miglioramenti nella qualità delle prestazioni da eseguire.

Negli altri casi, sempreché trattasi di modifiche non sostanziali ma che comportano un aumento del valore iniziale del contratto, le modalità di rilascio dell'autorizzazione sono stabilite con un provvedimento ad hoc dell'amministrazione aggiudicatrice, in cui sono specificate le ragioni della necessità della modifica.

#### **art. 18 - Fatturazione e pagamento**

L'aggiudicatario relativamente ai canoni di noleggio emetterà fatture trimestrali posticipate.

Potrà essere concordata fra le parti una periodicità diversa, mai inferiore al trimestre.

Tenuto conto della necessità del Committente di rispettare la competenza economica per anno solare, si precisa che i trimestri di fatturazione dei canoni di noleggio sono così individuati: 1° trim. gennaio – marzo; 2° trim. aprile – giugno; 3° trim. luglio – settembre; 4° trim. ottobre – dicembre. Nel caso in cui il periodo di noleggio non corrisponde precisamente con l'inizio di uno dei trimestri specificati, gli importi della prima fatturazione dovranno essere relativi ad un periodo più breve del trimestre.

La quota dei lavori e degli oneri di sicurezza non soggetti a ribasso, con la sola esclusione delle apparecchiature a noleggio, sarà corrisposta al raggiungimento del 30, 60, 90 % dell'importo dei lavori come risultante dall'aggiudicazione e per la parte restante in soluzione unica dopo il collaudo favorevole.

Il Fornitore dovrà, obbligatoriamente, emettere fattura per i quantitativi dei prodotti effettivamente consegnati, riportando sulla medesima, così come già indicato nei documenti di trasporto, le strutture di destinazione degli stessi, con la specifica dei relativi numeri di centri di costo attribuiti alle stesse, numero e data del provvedimento di aggiudicazione e dell'ordinativo di acquisto.

La fatturazione deve avvenire esclusivamente in forma elettronica. I dati indispensabili per evitare lo scarto alla ricezione delle fatture elettroniche sono: P IVA/CF 06798201213 e cod. IPA: EBB1FF.

Il pagamento sarà effettuato entro 60 (sessanta) giorni dalla data di ricevimento della fattura stessa, con l'emissione del mandato di pagamento.

Tutti i movimenti finanziari connessi alla fornitura in argomento dovranno essere registrati su conti correnti dedicati ed effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario o postale, ovvero con gli altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

Ai fini di tale tracciabilità, gli strumenti di pagamento dovranno riportare, in relazione a ciascuna transazione posta in essere, il Codice Identificativo di Gara (CIG) indicato dall'A.O.

Il Fornitore è tenuto a comunicare al Servizio Bilancio dell'A.O. ([ragioneria.ospedalideicolli@pec.it](mailto:ragioneria.ospedalideicolli@pec.it)) gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati entro sette giorni dalla loro accensione o, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica,

nonché, nello stesso termine, le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi.

Nel caso di ritardo di pagamento si applicherà il saggio degli interessi previsto dalla normativa in materia.

L'eventuale cessione dei crediti risultanti dal contratto dovrà essere conforme alla disciplina dell'art. 106, comma 13, del d. lgs. 50/2016.

#### **art. 19 – Sospensione, risoluzione e recesso del contratto**

Le disposizioni relative alla sospensione del contratto di cui all'art. 107 del d. lgs. 50/2016 si applicano, in quanto compatibili, alla presente fornitura.

L'A.O. procederà alla risoluzione del contratto, oltre che nei casi previsti dall'art. 108, comma 2, d. lgs. 50/2016, anche nei seguenti casi:

- a) frode nell'esecuzione della fornitura;
- b) manifesta incapacità o inidoneità nell'esecuzione della fornitura;
- c) inadempienza accertata anche a carico di eventuali subappaltatori alle norme di legge sulla prevenzione degli infortuni, la sicurezza sul lavoro e le assicurazioni obbligatorie del personale nonché alle norme previdenziali;
- d) subappalto abusivo, associazione in partecipazione, cessione anche parziale del contratto o violazione di norme sostanziali regolanti il subappalto.

In particolare, l'A.O. si riserva la facoltà di risolvere il contratto, con lettera raccomandata A.R. o PEC e di rivolgersi ad altre imprese del settore, ponendo a carico del fornitore inadempiente tutte le spese e gli eventuali danni conseguenti, nei seguenti casi:

- dopo tre contestazioni scritte per inadempimento agli obblighi contrattuali presenti nel presente Capitolato;
- nel caso di inadempimento di notevole rilievo e gravità che faccia venir meno la fiducia nella puntualità e precisione dei successivi adempimenti;
- per accertata scadente qualità dei prodotti e/o per difformità nei confezionamenti rispetto a quelli offerti;
- qualora il servizio manutentivo delle apparecchiature fosse condotto con grave negligenza, in misura tale da pregiudicare l'efficienza dei trattamenti, la sicurezza dei pazienti e degli operatori.

Il contratto si intenderà risolto automaticamente, senza che il Fornitore possa avanzare pretese di alcun genere, qualora i sistemi oggetto del presente capitolato risultassero affidati a seguito dell'espletamento di una procedura centralizzata indetta dal Soggetto Aggregatore di riferimento di questa A.O. (So.Re.Sa. spa).

#### **art. 20 – Divieto di cessione del contratto e subappalto**

E' assolutamente vietata ogni cessione totale o parziale della fornitura appaltata, sotto pena della perdita della cauzione definitiva a titolo di penale e possibilità dell'A.O. stessa di risolvere il contratto ipso facto, fatto salvo il risarcimento di eventuali maggiori danni.

Il subappalto segue le indicazioni di legge e quanto previsto dal bando e dal Disciplinare di Gara.

#### **art. 21 - Controversie**

Nel caso di controversie insorte fra le parti nel corso dell'esecuzione del contratto sarà esperita preliminarmente la via della definizione bonaria della questione.

Nel caso di deferimento della questione al Giudice Ordinario, il Foro competente sarà quello di Napoli.

#### **art. 22 - Norme generali**

Per quanto non regolamentato dal presente Capitolato si richiamano le norme in materia di appalti pubblici di forniture e le disposizioni del codice civile, in particolare quelle regolanti l'esecuzione e la risoluzione del contratto.





**A.O.R.N.**  
**“AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI”**  
Monaldi-Cotugno-CTO  
NAPOLI

**CAPITOLATO SPECIALE D’APPALTO  
PER LA FORNITURA DI UNA PET/TC DIGITALE DA  
DESTINARE ALLA UOC MEDICINA NUCLEARE DELLA  
AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI  
MONALDI – COTUGNO – CTO  
DI NAPOLI**

## **Generalità**

Tomografo PET/TC digitale Total Body, completo di Detettore interamente basato su tecnologia a stato solido, basato su fotomoltiplicatori al silicio (SiPM) o altra tecnologia digitale.

Al fine di garantire la massima efficacia operativa diagnostica ed un investimento ottimale, il Tomografo PET/TC dovrà essere espressione della più evoluta tecnologia proponibile commisuratamente alle caratteristiche indicate in questa proposta di fornitura e consentire con prestazioni di elevata qualità e di alta produttività.

Il Sistema di Imaging Molecolare sarà destinato a studi funzionali applicati in diagnostica clinica, con particolare riferimento a patologie di Oncologia, Cardiologia, Neurologia ed Infezioni.

L'unità TC dovrà essere utilizzabile sia in co-registrazione per protocolli combinati PET/TC che in modalità TC stand-alone per studi basali e con mezzo di contrasto, dovrà acquisire almeno 64 strati per singola rotazione e presentare soluzioni per la riduzione della dose.

Il Sistema Integrato dovrà comprendere Consolle principale (di comando) con massima funzionalità di tutti gli applicativi PET e TC, una soluzione server per elaborazione distribuita, almeno n. 1 stazioni client di elaborazione per le applicazioni di tipo cardiologico e almeno n° 3 stazioni client di elaborazione per le applicazioni di tipo oncologico, con il medesimo numero di licenze dei software proposti. E' necessaria la possibilità di massima integrazione dati con altri Sistemi tecnologici e informatici presenti nella UOC Medicina Nucleare, nel PACS Aziendale e di refertazione.

Particolare rilevanza sarà attribuita al riscontro di caratteristiche utili alla detezione di lesioni da patologia oncologica delle più piccole dimensioni, allo scopo di soddisfare criteri di precocità diagnostica e di follow-up terapeutico, ed al riscontro di caratteristiche di accuratezza nella quantificazione della fissazione di radiofarmaco nelle medesime lesioni neoplastiche.

## **Caratteristiche generali**

Sistema PET/TC dotato di soluzioni innovative di detezione digitale e a stato solido che migliorino l'uniformità ed ottimizzino la quantificazione di tutte le tipologie cliniche di studio su paziente.

Il Sistema dovrà garantire:

- Elevata qualità diagnostica degli studi acquisiti per qualsiasi distretto corporeo e per qualsiasi radiofarmaco PET utilizzato;
- Capacità di detezione di lesioni delle più piccole dimensioni;
- Accuratezza e riproducibilità di quantificazione di fissazione del radiofarmaco PET in ogni lesione analizzata;
- Elevata velocità di esecuzione delle scansioni PET/TC con tempi di studio più rapidi rispetto alla tecnologia del Sistema attualmente in dotazione di questa UOC allo scopo di ottimizzare il workflow operativo, con miglior confort di ogni paziente e più stretto turnover dei pazienti in lista d'attesa;
- Ottimizzazione del carico di dosi assorbite dai pazienti, grazie alla possibilità di rimodulare in basso le dosi di radiofarmaci somministrati vs gli standard attuali, SENZA detrimento alcuno della capacità diagnostica del Sistema che dovrà fornire immagini 3D di elevata qualità sia con bassa attività di radiofarmaco (PET) che con bassa dose erogata al paziente (TC);

- Software di acquisizione, ricostruzione e analisi delle immagini completo ed aggiornato, con particolare riferimento ad applicazioni di oncologia, cardiologia, neurologia;
- Disponibilità di un sistema software di diagnosi remota di eventuali guasti del Sistema allo scopo di ottimizzare la gestione del lavoro;
- Possibilità di rapido controllo/visualizzazione definitiva delle immagini al termine di ogni acquisizione basata sugli algoritmi di ricostruzione avanzati in toto di cui è dotato il Tomografo;
- Possibilità di personalizzazione del protocollo di studio;

Il Sistema in acquisizione dovrà rispondere altresì ad un presupposto di concreta durata nel tempo del suo valore tecnologico.

### Caratteristiche minime a pena esclusione

Rif	Descrizione	Caratteristica richiesta
	<b>Sottosistema PET</b>	
1.	Sistema con detettori basati su tecnologia SiPM o altra tecnologia digitale. Detettori costituiti da cristalli del tipo LSO o LYSO di dimensioni adeguate al miglioramento della risoluzione spaziale	<b>SI</b>
2.	Brevissimo tempo di decadimento di scintillazione	<b>(indicare)</b>
3.	Alta efficienza di assorbimento dei fotoni da 511 KeV	<b>(indicare)</b>
4.	Elevata emissione del segnale luminoso	<b>SI</b>
5.	Risoluzione energetica a 511 KeV (%FWHM)	<b>≤ 13%</b>
6.	Numero totale di cristalli	<b>≥ 15.000</b>
7.	Finestra temporale in coincidenza	<b>≤ 5,5 ns</b>
8.	Consentire acquisizioni in modalità Time of Flight (TOF)	<b>SI (relazionare)</b>
9.	Risoluzione temporale di sistema (TOF)	<b>≤ 450 ps</b>
10.	Sensibilità del sistema secondo NEMA NU2-2012 o successivo (in modalità 3D)	<b>&gt; 5,0 cps/kBq</b>
11.	Adeguate sensibilità intrinseca (secondo NEMA NU2-2012 o successivo) in rapporto al campo di vista, in cps/kBq/mmFOV assiale	<b>(indicare)</b>
12.	Adeguate sensibilità intrinseca (secondo NEMA NU2-2012 o successivo) in rapporto al numero di slices, in cps/kBq/N.slices	<b>(indicare)</b>
13.	Adeguate frazioni di scatter secondo NEMA NU2-2012 o successivo	<b>(indicare)</b>
14.	Adeguate curve di NECR a differenti attività	<b>(allegare curve)</b>
15.	Dimensione FOV assiale	<b>≥ 15,5 cm</b>
16.	Adeguate percentuali di overlap dei FOV assiali in	<b>(indicare)</b>

	acquisizione multibed per acquisizione Full 3D in impiego clinico standard	
17.	Più anelli di rivelazione con gap minimo tra gli anelli	<b>SI</b>
18.	Adeguatezza diametro dell'anello rivelatore PET misurato alla superficie del cristallo	<b>(indicare)</b>
19.	FOV trasassiale PET/TC in impiego clinico con correzione per l'attenuazione TC	<b>SI (indicare)</b>
20.	Uniformità assiale dell'efficienza di conteggio (la massima possibile)	<b>SI</b>
21.	Ridotta dimensione assiale/transassiale del singolo cristallo	<b>SI</b>
22.	Elevata risoluzione spaziale assiale/transassiale (specificare valori sia secondo norme NEMA che i valori ottenuti con l'applicazione di algoritmi di ricostruzione in uso clinico)	<b>(indicare)</b>
23.	Ottima Risoluzione Temporale	<b>(indicare)</b>
24.	Consentire l'utilizzo di qualsiasi radiofarmaco PET	<b>SI</b>
25.	Consentire acquisizioni emissive di tipo Statico, Dinamico, Total-Body, sincronizzato (Gated) e List-Mode, l'esecuzione di studi dinamici veloci, con particolare riferimento a studi per la determinazione di Flusso e Riserva Coronarica	<b>SI (dettagliare eventuali altre acquisizioni)</b>
26.	Presentare elevata risoluzione per rilevazione di lesioni delle più piccole dimensioni allo stato definibili con diagnostica PET al fine di garantire sia precocità diagnostica che più affidabile valutazione di risposta terapeutica. Risoluzione spaziale trasassiale a raggio minimo, non superiore a 6mm al centro del campo di vista secondo NEMA NU2-2012 con ricostruzione FBP, non superiore a 5 mm al centro di vista con ricostruzione iterativa;	<b>SI</b>
27.	Presentare soluzioni tecniche per l'ottimizzazione delle Dosi Assorbite dal Paziente	<b>SI</b>
28.	Presentare possibilità di metodiche di acquisizione e ricostruzione di ultima generazione per immagini di elevata qualità	<b>SI</b>
29.	Il Sistema dovrà essere corredato da un gruppo di continuità (UPS) in grado di garantire il completamento di uno studio in corso grazie al mantenimento del Sistema PET e della stazione di acquisizione/ricostruzione per almeno 5 minuti.	<b>SI</b>
30.	Ulteriori caratteristiche da segnalare a giudizio della ditta partecipante	<b>(indicare)</b>
	<b>Sottosistema TC</b>	
31.	<b>La componente TC dovrà</b> Consentire Scan TC in co-registrazione per protocolli clinici combinati PET/TC per Fusion Imaging PET/TC ed in modalità stand-alone per esami basali con e senza mezzo di contrasto (mdc) e con elevata qualità d'immagine	<b>SI (indicare modalità)</b>

	anche per bassa dose erogata al paziente	
32.	Alta tensione e alta frequenza ad emissione continua integrata nel gantry	<b>SI</b>
33.	Potenza utile adeguata alle performance richieste	<b>≥ 70 kW</b>
34.	Tensione massima in uso clinico	<b>≥ 120 kV;</b>
35.	Valori di tensione clinicamente selezionabili	<b>SI</b>
36.	Possibilità di variazione mA della corrente al tubo	<b>SI</b>
37.	Valore massimo in uso clinico	<b>≥ 600 mA</b>
38.	Tubo radiogeno di ultima generazione	<b>SI</b>
39.	Macchie focali conformi allo standard internazionale (IEC 60336)	<b>SI (indicare)</b>
40.	Dimensioni macchia focale fine	<b>≤ 0,7x0,7 mm</b>
41.	Capacità termica anodica	<b>≥ 7,0 MHU</b>
42.	Dissipazione termica anodica	<b>≥ 1000 kHU/min</b>
43.	Adeguata distanza fuoco-detettore del complesso radiogeno	<b>(indicare)</b>
44.	Adeguata distanza fuoco-isocentro del complesso radiogeno	<b>(indicare)</b>
45.	Acquisizione contemporanea di almeno 64 strati contigui per singola rotazione di 360° sia in modalità assiale che volumetrica, a ridotto tempo di scansione	<b>SI</b>
46.	Correzione di attenuazione Scatter e Random adatta a cosiddetti "radioisotopi puliti" (es. F-18) e "radioisotopi sporchi" per presenza di emissione fotonica spuria (es. I-124, Rb-82)	<b>SI (descrivere)</b>
47.	Impiego Stand-Alone con elevata qualità d'immagine e bassa dose erogata al paziente	<b>SI</b>
48.	Rivelatori ad elevata efficienza	<b>SI (descrivere)</b>
49.	Adeguato materiale componente i rivelatori	<b>(indicare)</b>
50.	Tempo di rotazione del tubo	<b>≤ 0,4 s</b>
51.	Spessore minimo di strato	<b>≤ 0,65 mm</b>
52.	Possibilità di selezionare differenti spessori di strato	<b>SI</b>
53.	Matrice di ricostruzione	<b>≥ 512x512 px</b>
54.	Presentare soluzioni per la riduzione della dose di nuova generazione	<b>SI</b>
55.	Sistemi per ottimizzazione/riduzione della dose assorbita dal paziente. Per questo punto, è richiesta dettagliata descrizione di modalità operative e caratteristiche fisiche dei sistemi	<b>(relazionare)</b>
56.	Algoritmi la riduzione degli artefatti, in particolare artefatti metallici	<b>SI</b>
57.	Acquisizione e software di elaborazione del Calcium scoring cardiaco	<b>SI</b>
58.	Acquisizione e software di elaborazione per angiografia coronarica con TC	<b>SI</b>

59.	Software per acquisizione con mdc	<b>SI</b>
60.	Fornitura di un iniettore TC compatibile con il sistema TC proposto	<b>SI</b>
61.	Ulteriori caratteristiche da segnalare a giudizio della ditta partecipante	<b>(indicare)</b>
	<b>Gantry e tavolo porta paziente</b>	
62.	Gantry integrato e di dimensioni compatte, munito di un sistema laser integrato di allineamento del paziente	<b>SI</b>
63.	Interfono per la comunicazione bidirezionale con il paziente, con possibilità di memorizzare anche frasi preimpostate	<b>SI</b>
64.	Portata massima in peso che il lettino può sopportare senza compromettere l'accuratezza di posizionamento paziente in fase di acquisizione	<b>≥ 180Kg</b>
65.	Se presente deflessione tra studio PET e studio TC, questa dovrà essere definita e comunque compresa in un range di scarsissima entità	<b>(indicare)</b>
66.	Diametro di apertura (con tunnel di esame ad elevato confort per il paziente)	<b>≥ 70 cm</b>
67.	Escursione longitudinale del lettino	<b>≥ 170 cm</b>
68.	Controllo sia in modalità manuale che motorizzata del lettino porta paziente tramite la consolle di comando	<b>SI</b>
69.	Il tavolo dovrà essere corredato di accessori per il posizionamento del paziente	<b>SI</b>
	<b>SISTEMI DI CORREZIONE, CALIBRAZIONE E CONTROLLI DI QUALITA'</b>	
	<b>Il Tomografo deve essere dotato di sistemi per la Correzione di:</b>	
70.	Eventi Casuali (random): in acquisizione emissiva PET in whole-body e singoli segmenti;	<b>SI (relazionare)</b>
71.	Radiazioni diffuse (Scatter): in acquisizione emissiva PET in whole-body e singoli segmenti, particolarmente utile nell'uso di radionuclidi PET la cui emissione di fotoni di annichilazione è contaminata dall'emissione di fotoni singoli;	<b>SI (relazionare)</b>
72.	Attenuazione: basata sull'acquisizione TC di co-registrazione, applicabile trasversalmente per acquisizioni in whole-body e singoli segmenti, Gated e per ogni radiofarmaco PET in uso	<b>SI (relazionare)</b>
73.	Tempo morto e Impilamento (pile-up) degli impulsi: per correzione della risposta dello strumento in funzione della frequenza di conteggio, applicabile per acquisizione in whole-body e singoli segmenti	<b>SI (relazionare)</b>
74.	Riduzione di Artefatti da movimento	<b>SI (relazionare)</b>

	<b>Il Tomografo deve essere dotato di sistemi per la messa a punto, la calibrazione ed il mantenimento della calibrazione e delle buone condizioni operative del sistema, nonché per il controllo di qualità delle prestazioni. In particolare:</b>	
75.	Programmi software, routine, Fantocci e quanto necessario: atti a verificare a norme NEMA NU 2-2012 almeno i seguenti parametri: risoluzione spaziale; frazione di radiazioni diffuse (scatter fraction); efficienza (sensitività); risposta nei confronti della frequenza di conteggio e NEC; accuratezza delle correzioni ad alti count rate e qualità delle immagini	<b>SI</b>
76.	Il sistema dovrà essere corredato di tutti i fantocci, sorgenti e accessori necessari per effettuare la normalizzazione PET, le calibrazioni periodiche e i controlli di qualità di routine previsti dal fabbricante anche quelle a cura dell'utente, secondo il manuale della apparecchiatura stessa, sia per la componente PET che per quella TC ed al controllo dell'allineamento delle componenti PET e TC	<b>SI</b>
77.	Deve essere garantito anche il ritiro delle sorgenti esauste per tutto il periodo del noleggio	<b>SI</b>
78.	Il Sistema dovrà essere corredato di Fantocci per la calibrazione ed i controlli di qualità periodici PET e TC: supporti e software	<b>SI</b>
79.	Le procedure per la calibrazione ed il monitoraggio dello stato di performance del sistema devono essere disponibili il più possibile automatizzate e descritte in dettaglio per le varie funzioni e scopi (Le procedure periodiche automatiche devono essere disponibili per garantire la riproducibilità quantitativa del software di valutazione di studi su paziente)	<b>(relazionare)</b>
	<b>Sistemi HW/SW di acquisizione ed elaborazione</b>	
	<b>Consolle integrata di comando di tutte le operazioni comando, acquisizione e ricostruzione del sistema PET/CT:</b>	
80.	Doppio monitor LCD a colori, dimensioni non inferiori a 18" con risoluzione FullHD (1080p) o superiore;	<b>SI</b>
81.	Piattaforma hardware di ultima generazione	<b>SI</b>
82.	Dovrà consentire: ricostruzione, visualizzazione, archiviazione e trasferimento delle immagini PET/CT e CT con un'unica interfaccia software	<b>SI</b>
83.	Dovrà consentire: elevata velocità di ricostruzione delle immagini PET con correzione di attenuazione	<b>SI</b>

	in qualsiasi modalità e con qualsiasi algoritmo	
84.	Dovrà consentire: il controllo delle funzioni di visualizzazione, archiviazione e fusione delle immagini PET, PET/CT e CT	<b>SI</b>
85.	Dovrà garantire l'integrazione completa con il sistema RIS/PACS attualmente in uso presso la UOC Medicina Nucleare dell'AO Ospedali dei Colli di Napoli; (durante il periodo di noleggio dovrà essere garantito il supporto di integrazione anche nel caso di cambio del sistema RIS/PACS)	<b>SI</b>
86.	Dotazione di robot di masterizzazione DVD per immagini DICOM compatibili con il sistema offerto	<b>SI</b>
87.	Dovrà essere dotata di interfaccia standard full DICOM 3, completa di tutti i protocolli send/retrieve, query/retrieve, store, worklist, print, MPPS, Structured Reporting, ecc.	<b>SI</b>
88.	Dovrà consentire l'esecuzione di indagini CT con mezzo di contrasto secondo protocolli diagnostici radiologici	<b>SI</b>
89.	Dovrà consentire la sincronizzazione tra iniezione di MDC e scansione	<b>SI</b>
90.	Dovrà consentire acquisizioni PET in modalità 3D statiche, dinamiche, whole body, gated e list mode	<b>SI</b>
91.	Dovrà essere dotata di protocolli di acquisizione combinati PET/CT e solo CT	<b>SI</b>
92.	Dovrà disporre di software per la ricostruzione dei dati trasmissivi (CT) tramite algoritmi iterativi	<b>SI</b>
93.	Dovrà disporre di: software per la ricostruzione iterativa sia per la componente emissiva (PET) che per quella trasmissiva (TC): software per ricostruzione dei dati trasmissivi (TC) con algoritmi iterativi e garantire la riduzione degli artefatti metallici in TC; software per la ricostruzione dei dati emissivi (PET) basati su algoritmi di ricostruzione tipo iterativo evoluti per il recupero della perdita di risoluzione in profondità (PET) – Point Spread Function (PSF) ed utilizzare le informazioni del TOF;	<b>SI (relazionare)</b>
94.	Dovrà essere dotato di ECG ed acquisizione cardiaca gated PET e di gating respiratorio	<b>SI</b>
95.	Dovrà essere corredato da un sistema di elaborazioni delle immagini particolarmente dedicato ai campi applicativi indicati nelle Generalità riportate all'inizio dell'allegato e consentire altresì, nell'ambito del campo oncologico, specifici elementi di analisi comparativa nel Follow-up post-terapeutico.	<b>SI</b>
96.	Il sistema di Post-Processing deve essere basato su tecnologia client-server con piattaforma di base	<b>SI (relazionare)</b>



	completa di tools per processing multimodale dei dati quali immagini di fusione (descrivere funzionalità e numero massimo di utenze accessibili).	
	<b>La soluzione di post-processing deve comprendere una piattaforma hardware adeguata alle seguenti funzionalità software:</b>	
97.	Software clinico completo per PET/TC e per la valutazione qualitativa e quantitativa delle immagini PET, ivi compresi gli applicativi per la fusione delle immagini: - ricostruzione e fusione multiplanare PET, CT e PET/CT; - software di rendering volumetrico 3D per immagini PET, CT e PET/CT	<b>SI</b>
98.	Ricostruzione 3D, oblique, MIP, MPR, Volume Rendering con almeno 3 licenze che possano lavorare in contemporanea	<b>SI</b>
99.	Ciascun client dovrà essere dotato di doppio monitor LCD a colori FullHD (1080p) di dimensioni almeno pari a 21 pollici, di tastiera alfanumerica e mouse	<b>SI</b>
100.	Dovrà essere dotata di pacchetti software di registrazione di immagini multimodali (PET, CT, RM, ecc.)	<b>SI</b>
101.	Dovrà consentire l'elaborazione e refertazione delle immagini acquisite con tecnica 3D PET (statica, dinamica, whole body, gated), CT e PET/CT	<b>SI</b>
102.	Dovrà disporre di base completa di tools per il processing multimodale avanzato, quali Fusion Imaging, dei dati PET, PET/TC/RMN anche in remoto per studi condotti con Tomografi differenti, nell'ambito del Dipartimento dei Servizi di questa AO, come nel caso di TC coronariche e/o studi di RMN	<b>SI</b>
103.	Dovrà essere corredata di interfaccia standard full DICOM 3, completa di tutti i protocolli send/retrieve, query/retrieve, store, print, ecc. (PACS)	<b>SI</b>
104.	Dovrà essere dotato di software automatici per il calcolo accurato dei valori di SUVmax, SUVmean e SUVpeak sia in modalità planare (ROI) che volumetrica (VOI), secondo diverse normalizzazioni (body weight, lean, glucose, ecc.) e quindi disporre di utilizzo di software completo per l'elaborazione di studi PET/TC ivi compresi gli applicativi per la fusione delle immagini, quantificazione del SUV ottenuta con protocolli di calcolo differenti (WHO, PERCIST, RECIST, ecc. da specificare)	<b>SI</b>
105.	Dovrà essere dotata di pacchetti software dedicati alla valutazione della risposta al trattamento secondo linee guida RECIST/PERCIST. A tale proposito, per soddisfare criteri di follow-up del	<b>SI</b>

	database di questa Struttura, può rendersi utile specificare se sono disponibili soluzioni software per analisi comparativa dei valori quantitativi medesimi in valutazione basale e di follow-up (specificare fino a che numero di esami) dei pazienti oncologici, ed ancora se presenti soluzioni innovative per l'armonizzazione del SUV al fine di ottimizzare il workflow dei pazienti oncologici	
106.	Dovrà essere dotata di interfaccia con i sistemi di riproduzione/stampanti in essere	<b>SI</b>
107.	Dovrà consentire l'importazione e l'esportazione immagini nei formati DICOM 3, JPEG, TIFF, AVI	<b>SI</b>
108.	Dovrà essere dotata di software per la definizione di ROI automatiche o manuali da cui poter estrarre parametri quantitativi di interesse e curve attività/tempo	<b>SI</b>
109.	Dovrà essere dotata di software di segmentazione manuale ed automatica, per la definizione dei volumi PET e CT, sia su immagini 3D che 4D	<b>SI</b>
110.	Dovrà essere dotata di software di valutazione neurologica per differenti radiofarmaci, possibilmente dotato di database di normalità	<b>SI</b>
111.	Dovrà essere dotata di software per la valutazione contemporanea di immagini cardiache PET e TC	<b>SI</b>
112.	Dovrà essere presente nella fornitura il software Cedars Sinai per analisi quantitativa ed elaborazione PET cardiache sia metaboliche, vitalità, che di perfusione ed ancora di possibilità di utilizzo del software per la valutazione quantitativa di studi PET dedicati cardiologici per la valutazione di Flusso e Riserva Coronarica (per un solo utente)	<b>SI</b>
113.	Dotata di sistema per archiviazione delle immagini su disco ottico (lettore e masterizzatore CD/DVD). Capacità di conversione immagini DICOM in altri formati (ad es. JPEG, TIFF, MPEG, etc.)	<b>SI</b>
114.	Utilizzo contemporaneo di almeno 3 utenti concorrenti e di almeno 10.000 immagini distribuiti in rete;	<b>SI</b>
115.	Utilizzo del software per la valutazione quantitativa di studi PET dedicati neurologici per perfusione, placche di amiloide per la diagnosi di Alzheimer (per un solo utente)	<b>SI</b>
116.	Interfaccia DICOM. Le classi DICOM implementate devono essere: DICOM Storage, Service Class User; DICOM Storage Service Class Provider; DICOM Print, DICOM MPPS e DICOM RT	<b>SI</b>
	<b>Altro</b>	
117.	Dovrà essere fornito un piano di affiancamento e formazione distribuito nel tempo che consenta a tutti gli operatori della UOC Medicina Nucleare sia	<b>SI (relazionare)</b>

	<p>di poter operare in completa autonomia, sia di poter sfruttare tutte le capacità e le funzionalità dell'apparecchiatura.</p> <p>Si dovrà fornire una relazione sulle modalità di svolgimento del servizio di affiancamento e formazione, sulla disponibilità ad una formazione continua post-installazione, alle modalità di interazione tra operatori sanitari e application specialist</p>	
	<b>Servizio di manutenzione e assistenza tecnica</b>	
118.	Dovrà essere fornito un piano di manutenzione e assistenza tecnica dettagliato, comprendente le modalità di erogazione del servizio. Dovranno essere garantiti tutti gli interventi di manutenzione preventiva e correttiva per tutta la durata del noleggio.	<b>SI (relazionare)</b>
119.	Supporto da remoto in VPN	<b>SI</b>
120.	Tempo massimo di intervento dalla chiamata (ore solari) (nel conteggio delle ore solari vanno escluse soltanto le giornate festive, ma non le prefestive, deve essere previsto l'intervento anche nella giornata del sabato, per esempio; l'intervento da remoto viene considerato come risposta alla chiamata a tutti gli effetti, salvo che la chiamata non riguardi dichiaratamente cause per le quali sia necessario l'intervento in sede)	<b>≤ 24 h</b>
121.	Tempo massimo di risoluzione guasto (ore solari dal momento della qualificazione del guasto) (nel conteggio delle ore solari vanno escluse soltanto le giornate festive, ma non le prefestive)	<b>≤ 72 h</b>



**A.O.R.N.**  
**“AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI”**  
Monaldi-Cotugno-CTO  
NAPOLI

**CAPITOLATO SPECIALE D’APPALTO  
PER LA FORNITURA DI UNA PET/TC DIGITALE DA  
DESTINARE ALLA UOC MEDICINA NUCLEARE DELLA  
AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI  
MONALDI – COTUGNO – CTO  
DI NAPOLI**

Allegato n. 2 – elenco dei lavori di natura edile ed impiantistica

tipologia lavori	descrizione lavori
Lavori di natura impiantistica	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Eliminare produttore vapore pulito e realizzare spillamento del vapore pulito dal terrazzo piano superiore (3° piano);</li> <li>○ Rimozione dello scambiatore di calore esistente e montaggio del nuovo scambiatore al posto del produttore vapore pulito, al fine di ottimizzare gli spazi a disposizione;</li> <li>○ Sostituzione di tutto il sistema di termoregolazione dell'UTA;</li> <li>○ Sostituzione di tutte le pompe esistenti per il caldo, il freddo e per fancoils (in totale 5 gruppi di pompe gemellate);</li> <li>○ Sostituzione termometri, manometri;</li> <li>○ Sostituzione vasi di espansione;</li> <li>○ Sostituzione quadro elettrico, il nuovo quadro, visto che è posizionato sul terrazzo, dovrà essere almeno IP65 e dovrà essere prevista anche una adeguata tettoia di copertura;</li> </ul>
Lavori di natura impiantistica	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sostituzione dell'UPS</li> </ul>
Lavori di natura edile	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sostituzione pavimentazione esistente nella sala esami. Si prevede la posa di pavimentazione in PVC omogeneo calandrato e pressato, a miscela antistatica, composto da speciali resine viniliche, plastificanti, stabilizzanti alla luce ed al calore, cariche rinforzanti e pigmenti. La superficie, trattata con finish poliuretano, garantisce una tutela preventiva delle superfici durante l'installazione e minore porosità superficiale. La pavimentazione dovrà essere conforme in ogni parte alla normativa vigente e dovrà essere provvista di marcatura CE secondo normativa EN14041;</li> </ul>
Lavori di natura edile	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sostituzione porta ingresso sala;  <b>CARATTERISTICHE NUOVA PORTA:</b>            Prevista nuova PORTA SCORREVOLE AUTOMATICA IN ALLUMINIO, da mm L 1500 x 2200 +200H dotata di movimento di scorrimento in apertura e chiusura, realizzata in un'unica anta.            La porta è costituita da:           <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Telaio fisso coprimuro (imbotte) perimetrale sui tre lati del vano porta per muro spessore standard da mm. 150, costruito in lamiera di alluminio;</li> <li>○ Telaio coprifilo vano porta, costruito con speciale profilato estruso in lega di alluminio appositamente progettato per l'impiego specifico, finitura standard anodizzato argento naturale;</li> <li>○ Anta di spessore mm. 60 costruita con intelaiatura perimetrale in speciali profilati arrotondati estrusi in lega di alluminio appositamente progettati per l'impiego specifico, finitura standard anodizzato argento naturale, completa di: pannello autoportante con struttura a sandwich complanare realizzato con due lastre di laminato plastico colore standard a scelta dal campionario commerciale (_____); due lastre in MDF da mm 5; anima interna in polistirolo espanso ad alta densità, coibentante, insonorizzante, autoestinguento e in Classe 1 di resistenza al fuoco; guarnizioni di tenuta perimetrali sui quattro lati realizzate in elastomero tipo EPDM; maniglione fisso in acciaio inox per la manovra di apertura e chiusura manuale (o servoassistita se automatica);</li> <li>○ SCHERMATURA PER PROTEZIONE RX DA 3 MM DI PB</li> <li>○ Carter di copertura composto, progettato appositamente con profilo stondato antipolvere e costruito con profilati di alluminio;</li> <li>○ Automazione per porte scorrevoli appositamente progettata e realizzata, completa di :            Motoriduttore elettrico a bassa tensione ed elevata reversibilità meccanica completo di encoder ottico a 2 canali per la rilevazione di posizione, velocità e accelerazione;            Scheda di controllo a microprocessore con software specifico che gestisce in maniera automatica accelerazione, traslazione, accostamento e frenata in funzione del peso delle ante e delle condizioni al contorno;            Sistema di antischiacciamento elettronico sia in chiusura che in apertura, a triplo controllo integrato nella scheda di controllo e rispondente ai dettami delle vigenti normative;            Sistema di trasmissione a cinghia dentata realizzata in neoprene rivestito in materiale anti-usura e anti-atrito e rinforzata con inserti in fibra di vetro/kevlar;            Alimentatore stabilizzato e filtrato da 200 W;            tensione di alimentazione 230V - 50 Hz - funzionamento in corrente continua 24 Volt;            Organi di comando per apertura: n. 2 pulsanti a gomito;            Sensori di sicurezza per protezione in chiusura: n. 2 sensori tipo infrarossi attivi di presenza.</li> </ul> </li> </ul>