



A.S.L. CN2

Azienda Sanitaria Locale
di Alba e Bra

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)
Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480
e-mail: aslc2@legalmail.it – www.aslc2.it

P.I./Cod. Fisc. 02419170044

“CAPITOLATO TECNICO DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE”

“Procedura aperta per la fornitura e l’installazione di un tomografo assiale computerizzato multistrato presso il Nuovo Presidio Ospedaliero di Verduno dell’A.S.L. CN2 Alba-Bra”

S.S. Logistica, Acquisti e Servizi
ASLCN2 Alba-Bra
Via Vida 10, Alba (CN)
P.IVA 02419170044
aslc2@legalmail.it

Art. 1 – Oggetto della fornitura	pag.
Art. 2 - Caratteristiche tecniche dei sottosistemi afferenti al Ganry	pag.
a) Lettino porta paziente	pag.
b) Accessori Lettino	pag.
c) Generatore RX	pag.
d) Sistema di scansione e acquisizione	pag.
e) Sistema di elaborazione e console di comando	pag.
f) Sistema post-elaborazione	pag.
Art. 3 – Sistema per la somministrazione del mezzo di contrasto	pag.
Art. 4 – Controlli di qualità	pag.
Art. 5 – Elementi di progetto	pag.
Art. 6 - Arredamento locali	pag.
Art. 7 – Lavori di adeguamento dei locali di destinazione della fornitura	pag.
Art. 8 – Piano di Formazione	pag.
Art. 9 – Manuali	pag.
Art. 10 – Integrazione con il servizio ICT (Information Communication Technology)	pag.
Art. 11 – Consegna ed installazione	pag.
Art. 12 – Collaudo apparecchiatura	pag.
Art. 13 – Collaudo degli interventi di installazione edili ed impiantistici	pag.
Art. 14 – Sicurezza e disposizioni in materia di sicurezza – Rischi da interferenze	pag.
Art. 15 – Manutenzione full risk	pag.
Art. 16 – Limiti di fornitura	pag.
Art. 17 – Penali	pag.
Art. 18 – Fatturazione	pag.
Art. 19 – Pagamenti	pag.
Art. 20 – Tracciabilità dei flussi finanziari Legge 136 del 13/08/2010	pag.
Art. 21 – Responsabilità della ditta aggiudicataria	pag.
Art. 22 – Controlli qualitativi	pag.

ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA

La presente gara ha per oggetto la "FORNITURA E L'INSTALLAZIONE DI UN TOMOGRAFO ASSIALE COMPUTERIZZATO MULTISTRATO DI ULTIMA GENERAZIONE, CON NUMERO DI STRATI ACQUISIBILI NON INFERIORE A 256 PER SINGOLA SCANSIONE DI 360° PRESSO IL NUOVO PRESIDIO OSPEDALIERO DI VERDUNO DELL'A.S.L. CN2 ALBA-BRA", secondo quanto meglio specificato nei successivi articoli e nell'allegato "A".

L'importo complessivo a base d'asta ammonta ad **€ 2.150.000,00 (oneri fiscali esclusi)** composti da:

- **€ 1.300.000,00** (oneri fiscali esclusi) relativi alla fornitura del tomografo
- **€ 850.000,00** (oneri fiscali esclusi) relativi alla manutenzione per un periodo di 10 anni.

ART. 2 - CARATTERISTICHE TECNICHE DEI SOTTOSISTEMI AFFERENTI AL GANTRY

- Diametro del gantry preferibilmente superiore a 700 mm;
- Controllo della movimentazione del lettino da gantry e da consolle;

a) Lettino porta paziente

- Piano radiotrasparente;
- Escursione longitudinale radiotrasparente massima non inferiore a 200 cm;
- Alta velocità di spostamento del lettino, non inferiore a 160mm/s
- Incremento minimo nell'escursione longitudinale non superiore a 0.5 mm;
- Accuratezza nel posizionamento longitudinale non superiore a +/- 0.25 mm;
- Carico massimo dinamico non inferiore a 200 kg assicurando l'accuratezza di posizionamento dichiarata;
- In grado di raggiungere una adeguata altezza finalizzata al posizionamento dei pazienti;

b) Accessori Lettino:

- N.1 piantana porta flebo
- Accessori per il posizionamento dei pazienti finalizzato all'esecuzione di qualsiasi tipologia di esame;
- Accessori per il comfort e l'immobilizzazione del paziente (cuscini e cunei) per l'esecuzione di qualsiasi tipologia di esame;
- Fasce contenitive testa, gambe, addome e torace;

c) Generatore RX

- Generatore alta tensione e alta frequenza ad emissione continua, con elettronica alloggiata nel gantry;
- Potenza non inferiore a 100 kW e comunque adeguata per l'esecuzione di esami anche su pazienti obesi;
- Ampio range di selezione valori di tensione, con valore massimo non inferiore a 135 kV;
- Ampio range di selezione valori di corrente con valore massimo non inferiore a 700 mA;
- Sorgente radiogena con più macchie focali di dimensioni ridotte, secondo le norme NEMA-IEC, adatta anche alle applicazioni vascolari;
- Capacità termica dell'anodo più alta possibile;
- Dissipazione termica dell'anodo più alta possibile;
- Sistema di raffreddamento integrato;

d) Sistema di scansione e acquisizione

- Detettori allo stato dell'arte ed a elevatissima sensibilità;
- Spessore di strato minimo non superiore a 0,625 mm con almeno 3 valori selezionabili;

- Velocità di acquisizione maggiore possibile;
- Numero di canali di acquisizione per singola fila non inferiore a 800
- Indice di acquisizione non inferiore a 750 strati/S
- Dimensione Z esplorabile in un secondo di scansione mantenendo la risoluzione spaziale ad alto contrasto inalterata preferibilmente non inferiore a 160 mm
- Ottimizzazione della dose per esami pediatrici
- Numero di strati acquisibili contemporaneamente non inferiore a 256 per singola scansione di 360°;
- Tempo di rotazione minimo non superiore a 0.3 s/360°;
- Possibilità di eseguire scansioni volumetriche con tecnica a spirale;
- Sistema automatico di riduzione della dose al paziente con possibilità di modulazione della corrente online angolare e longitudinale;
- Sistema automatico per la riduzione dei kV con possibilità di selezione automatica e/o semiautomatica dei kV a seconda dell'applicazione clinica e della dimensione del paziente
- Risoluzione spaziale ad alto contrasto massima possibile sia per modalità spirale e assiale (MTF 0% non inferiore a 20 pl/cm)
- Risoluzione di contrasto in modalità assiale e spirale: diametro del più piccolo dettaglio distinguibile non superiore a 5 mm, l'azienda concorrente specifichi il valore CDTI
- Matrice di ricostruzione 512px x 512px e, per tutte le modalità di scansione, velocità non inferiore a 30 fps
- Scansione volumetrica con tempo di emissione continua (ovvero senza interruzioni) non inferiore a 60 s
- Algoritmo di ricostruzione iterativo di ultima generazione
- Sistema di modulazione temporale della dose per esami cardiaci

e) Sistema di elaborazione e console di comando

- Ambiente multitasking per eseguire contemporaneamente e indipendentemente scansione, ricostruzione, visualizzazione, elaborazione, archiviazione, stampa, ecc...
- Matrice di visualizzazione 1024px x 1024px
- Funzione di impostazione preventiva di un intero esame (protocolli predefiniti) e programmazione dell'esame con possibile correzione dei parametri di esposizione durante l'esecuzione da parte dell'operatore;
- Possibilità di selezione automatica da elenco predefinito di protocolli di scansione;
- Possibilità di impostare a piacere i parametri di esposizione (mA e kV) oltre alle tecniche preimpostate;
- Di ultima generazione con processori ad elevate prestazioni
- Memoria RAM adeguata all'elaborazione delle immagini;
- Memoria dati grezzi almeno 1 TB;
- Completa di connettività conforme alle specifiche DICOM 3, con elevata velocità di trasmissione dati verso e dalla workstation;
- Console di comando a doppio monitor, almeno 19 " flat medical
- Memoria su supporto ottico CD e DVD con integrazione automatica di programma visualizzazione su PC terzo di immagini DICOM memorizzate
- Sistema di comunicazione con sala esami bidirezionale
- Scheda di rete per connessione alla rete LAN aziendale
- Visualizzazione sulla console e archiviazione dei principali indicatori dosimetrici dell'esame in corso e report finale strutturato con possibilità di esportazione dello stesso in formato DICOM ed almeno in formati PDF e RTF
- Radiografia digitale di posizionamento
- Scansioni assiali e spirali
- Scansione a pacchetti

- Scansioni dinamiche con e senza movimento del tavolo porta paziente
- MIP di volume e MIP parziale a pacchetto e radiale
- VRT di volume e VRT parziale a pacchetto e radiale
- MPR singoli a pacchetto e radiali
- 3D di superficie
- Software di sincronizzazione dell'iniezione di mezzo di contrasto/scansione
- Effettuazione di esami cardio-sincronizzati in modalità spirale e sequenziale
- Scansione in regime di doppia energia o tecnica spettrale per la discriminazione efficace di tessuti o materiali avente differente Z.
- Software per la gestione del controllo della dose con specifica indicazione dei valori di CTDI e DLP
- Sistema automatico di esposizione;
- Fornitura ed installazione di UPS e stabilizzatore di corrente di opportuna capacità per il mantenimento in funzione della sola parte PC e monitor per almeno 30 minuti
- Caratteristiche preferenziali:
 - Fluoro TC per procedure di radiologia interventistica sotto guida TAC

f) Sistema di post-elaborazione

- Sistema client server di ultima generazione che consenta l'accesso in contemporanea di 6 utenti concorrenti;
- Software ad elevate prestazioni, in grado di poter gestire esami ad elevato numero di strati ed eseguire ricostruzioni volumetriche in tempi brevi;
- Server di ultima generazione
- Processori di ultima generazione
- Monitor LCD TFT conforme alle specifiche medicali
- Memoria RAM appropriata per la gestione e la manipolazione delle immagini
- Storage provvisorio su disco rigido non inferiore a 3TB
- Memoria ottica CD e/o DVD con integrazione automatica di visualizzazione su PC delle immagini DICOM memorizzate
- Conformità alle specifiche DICOM 3
- Elevata velocità di trasmissione dati in formato DICOM 3 dal ricostruttore al server
- Scheda di rete per la connessione LAN
- Sistema SW e HD di visualizzazione delle immagini biomedicali via WEB
- MIP di volume e MIP parziale a pacchetto e radiale
- VRT di volume e VRT parziale a pacchetto e radiale
- MPR curvilinei singoli a pacchetto e radiali
- 3D di superficie
- SW automatico di riduzione dell'osso
- SW di analisi e misurazione automatica 2D e 3D dedicato alle strutture vascolari
- SW per colonscopia virtuale con funzionalità di ricerca computerizzata assistita (CAD)
- SW per valutazione e quantificazione dei noduli polmonari con funzionalità di ricerca computerizzata assistita (CAD)
- SW per il calcolo della perfusione degli organi addominali e lo studio della permeabilità delle lesioni tumorali

- SW per ricostruzione dell'arcata dentale;
- SW per la valutazione e quantificazione delle masse tumorali
- SW di fusione immagini CT-MR-(PET)
- Tutti i SW applicativi avanzati dovranno essere dotati di report strutturato con ed esportazione automatica dello stesso in formato DICOM ed almeno in formati PDF e RTF ed invio al RIS e/o PACS
- SW diagnostici per il post processing delle immagini acquisite in modalità doppia energia.
- SW di post elaborazione esami cario-sincronizzati per valutazione delle coronarie e funzionalità cardiache con ottimizzazione della dose al paziente
- Software per la riduzione degli artefatti da metallo;
- Fornitura gratuita nei mesi di garanzia post vendita di tutti gli aggiornamenti dei software compresi nella fornitura;
- Caratteristiche preferenziali
 - Sistema per la misura automatica/semiautomatica di lesioni;

ART. 3 - SISTEMA PER LA SOMMINISTRAZIONE DEL MEZZO DI CONTRASTO

- La fornitura dovrà ricomprendere un iniettore automatico di contrasto a doppio bolo, adatto anche per esami di perfusione, compatibile con l'apparecchiatura offerta.

ART. 4 - CONTROLLI DI QUALITÀ

- Fornitura di un sistema che permetta di effettuare i controlli di qualità in conformità a DLGS 187/2000 e s.m.i. (numero CT medio, Rumore, uniformità spaziale, scala di contrasto, linearità dei numeri CT, risoluzione spaziale, risoluzione a basso contrasto, spessore di strato)
- Fornitura di sistema per la misura del CTDI con camera di ionizzazione con volume sensibile di almeno 10 cm
- Software che permetta l'acquisizione, il calcolo e la documentazione dei suddetti parametri
- Multimetro per i controlli di qualità in radiodiagnostica che permetta la misura di kV, tempi, dose, dose rate
- PC portatile per la gestione dei controlli di qualità

ART. 5 - ELEMENTI DI PROGETTO

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla consegna di un progetto radioprotezionistico completo e firmato da un esperto qualificato e provvedere ad implementare gli eventuali adempimenti strutturali ed impiantistiche che dovessero risultare necessari per poter ottenere l'autorizzazione ad installare l'apparecchiatura.

ART. 6 - ARREDAMENTO LOCALI

Dovranno essere forniti nuovi arredi per le aree oggetto di intervento. A titolo esemplificativo ma non esaustivo si veda il progetto definitivo in gara. Si lascia ampio margine alle ditte concorrenti di integrare gli arredi rispetto a quanto riportato nel succitato progetto.

ART. 7 - LAVORI DI ADEGUAMENTO DEI LOCALI DI DESTINAZIONE DELLA FORNITURA

Sono interamente a carico dell'aggiudicatario le opere di adeguamento dei locali necessari all'installazione della fornitura. Il livello di finitura e gli impianti forniti nei locali di destinazione sono descritti nel progetto allegato alla documentazione di gara (vedasi allegati).

In considerazione delle caratteristiche particolari, dei requisiti peculiari e delle esigenze uniche delle

P.I./Cod. Fisc. 02419170044

apparecchiature presenti sul mercato, al progetto di gara potranno essere apportate le modifiche necessarie all'installazione della TC proposta deal soggetto aggiudicatario. I costi della progettazione e della realizzazione di tali modifiche saranno a carico dell'appaltatore. Tali modifiche dovranno essere preventivamente autorizzate dalla stazione appaltante prima dell'avvio delle opere.

L'affidatario dovrà ad ogni modo sviluppare, a proprie cura e spese, partendo dal progetto definitivo messo a disposizione dalla stazione appaltante, il progetto esecutivo ed il piano di sicurezza e coordinamento delle opere (mediante uno o più soggetti in possesso di tutti i requisiti di legge).

Le opere impiantistiche la cui esecuzione è prevista a progetto dovranno necessariamente essere eseguite da soggetti abilitati ai sensi del D.M. 37/2008.

ART. 8 - PIANO DI FORMAZIONE

L'Impresa concorrente dovrà fornire un adeguato piano di corsi di addestramento rivolto al personale medico, sanitario e tecnico addetto alla fornitura.

Al fine di consentire la massima partecipazione, i corsi dovranno essere proposti in un numero di edizioni sufficienti all'addestramento del personale dedicato.

L'addestramento dovrà essere svolto per un numero di giorni adeguato anche non continuativi, presso il luogo di installazione delle apparecchiature e relativamente a tutte le parti fornite.

Tale addestramento dovrà essere svolto previo accordo con gli operatori coinvolti.

Deve essere fornita la descrizione del contenuto dei corsi, nell'ottica di fornire almeno:

- la conoscenza dei principi di funzionamento della fornitura,
- la capacità di creare macrofunzioni per l'acquisizione e l'analisi dei dati

L'impresa dovrà dichiarare la propria disponibilità a:

- tenere corsi di addestramento per il personale tecnico designato dall'Ente appaltante per la manutenzione dell'apparecchiatura (modalità e contenuto);
- collaborare ad un programma di aggiornamento del personale (medici, fisici, e tecnici sanitari), per tutta la durata del contratto;

ART. 9 - MANUALI

La seguente documentazione, redatta in lingua italiana, dovrà essere consegnata entro la data del collaudo in forma cartacea e su supporto informatico:

- Manuale tecnico e di service
- Manuale d'uso in doppia copia, in conformità a quanto stabilito dalla Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche e/o integrazioni e dal D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81;
- Manuale di servizio per la manutenzione, comprensivo di schemi elettrici e circuitali, della descrizione delle funzionalità del software e di quanto necessario alla manutenzione preventiva e correttiva in conformità a quanto stabilito dalla normativa CEI EN 62 - 148 – UNI 9910 – Raccomandazione n. 9 settembre 2008 del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali.

ART. 10 - INTEGRAZIONE CON IL SERVIZIO ICT (Information Communication Technology)

La Ditta affidataria dovrà effettuare la perfetta integrazione di quanto fornito con i servizi ICT in essere presso il presidio.

L'apparecchiatura dovrà essere collegata al sistema RIS-PACS della stazione appaltante tramite interfaccia di connessione secondo standard DICOM 3.0.

Dovrà poter importare le liste di lavoro dal sistema RIS (WORKLIST) e archiviare le immagini nel PACS in formato DICOM 3.0.

Dovrà poter eseguire Query/Retrieve e Storage dal PACS anche di immagini di modalità diagnostica diversa (RM, PET, TC ecc).

L'apparecchiatura dovrà essere in grado di archiviare nel PACS anche report dosimetrici degli esami

svolti.

Gli eventuali costi derivanti da tali integrazioni con applicativi di ditte terze dovranno essere completamente a carico della ditta aggiudicataria.

La connessione alla rete aziendale di qualsiasi macchina deve essere preventivamente autorizzata da ICT e deve uniformarsi alle policy adottate dalla Stazione appaltante (indirizzi IP, naming convention, antivirus, ecc.) in particolare non devono assolutamente essere installati e collegati all'infrastruttura aziendale **modem, hub, Access Point** o qualsiasi altra apparecchiatura non preventivamente autorizzata dalla S.C. Servizi informativi.

Sarà possibile accedere da remoto alla rete aziendale per attività di manutenzione e/o tele assistenza sulle apparecchiature installate, tale connessione dovrà rispettare le policy aziendali ICT.

La connessione remota prevederà l'utilizzo di un VPN (fornito dall' Ente) che permetterà al fornitore il collegamento alle apparecchiature di propria competenza presenti sulla Intranet aziendale.

Presso i locali destinati a ospitare l'apparecchiatura in oggetto è presente un sistema di cablaggio rispondente agli standard nazionali ed internazionali in merito alle caratteristiche elettriche, fisiche, trasmissive, meccaniche e di installazione.

Qualora, per motivi logistici, dovesse essere necessario spostare alcuni punti rete o aggiungerne altri ciò sarà a carico della ditta aggiudicataria che dovrà provvedere alla certificazione degli stessi.

La rete aziendale è stata progettata e implementata per garantire alle sue utenze un'infrastruttura allo stato dell'arte. La disponibilità dei servizi offerti è assicurata grazie ad un costante presidio di tecnici specializzati che, attraverso un continuo monitoraggio dell'impianto, segnalano eventuali anomalie.

Tuttavia, per garantire elevati livelli di sicurezza, limitare la propagazione di virus informatici e ottimizzare l'utilizzo di banda verso Internet, è indispensabile che ogni nuova apparecchiatura connessa alla rete aziendale si uniformi alle politiche definite dalla S.C. ICT. Il pieno rispetto delle politiche è vincolante per ottenere il benessere alla connessione in rete dell'apparecchiatura.

Si rende noto che le aziende concorrenti dovranno provvedere a rilasciare il modulo di compliance GDPR e piano aziendale relativo alle misure di sicurezza in ambito ICT, entrambi sottoscritti. I due allegati sopracitati sono disponibili nella documentazione di gara.

Condivisione ed elaborazione dati

Qualora fosse necessario condividere o trasmettere dati con/alle postazioni di lavoro gestite dalla S.C. Servizi Informativi si devono definire le modalità con le quali è possibile farlo considerando che:

- Il parco macchine ICT è costituito da PC con S.O. Windows Based
- Gli utenti accedono al PC autenticandosi ad un Dominio Windows, utilizzando proprie credenziali;
- L'installazione di nuovo software su macchine ICT può essere effettuato solo da personale ICT;
- La configurazione delle postazioni di lavoro ICT può essere effettuato solo da personale ICT.

Si ribadisce che anche l'installazione di eventuali software su PDL ICT (Postazioni Di Lavoro) dovrà avvenire previa verifica di compatibilità da parte della s.c. Servizi Informativi.

ART. 11- CONSEGNA ED INSTALLAZIONE

La ditta aggiudicataria dovrà consegnare le apparecchiature componenti il sistema TAC presso il P.O. Nuovo Ospedale di Verduno e provvedere alla loro attivazione sulla base della tempistica prevista nell'offerta di gara che sarà oggetto di valutazione.

Il tomografo assiale computerizzato oggetto della fornitura, si inserisce nel contesto del reparto di Radiologia, al livello "0" del N.O. di Verduno, specificatamente nel locale denominato RAD. 27.

La tempistica di fornitura prevista è la seguente: 60 giorni dalla data di consegna dei locali ad avvenuto favorevole collaudo dell'intera fornitura.

L'attività di consegna ed installazione dell'apparecchiatura si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi, a titolo meramente esemplificativo, ma non esaustivo, quelli di imballaggio, facchinaggio, trasporto, consegna all'interno dei locali, montaggio delle componenti di fornitura, allacciamento alle reti, asporto dell'imballaggio, lavori di ripristino dei locali e delle aree adiacenti

P.I./Cod. Fisc. 02419170044

eventualmente danneggiati dall'operatore economico, pulizia giornaliera e finale.
Sono a carico dell'aggiudicatario, senza oneri aggiuntivi, tutte le opere di modifica/rimozione di porte, murature, finestre e quanto altro eventualmente necessario per l'introduzione dell'apparecchiatura.
Sono altresì a carico dell'aggiudicatario, senza oneri aggiuntivi, tutte le opere di perfetto ripristino di quanto demolito o rimosso.

I locali di destinazione sono identificati tramite retino nell'immagine 1 a titolo esemplificativo.

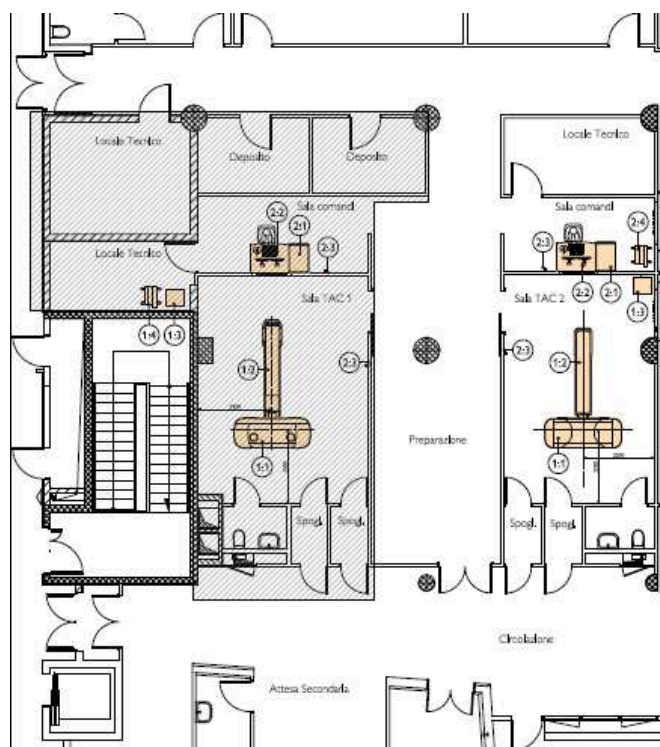


Immagine 1 – locale di destinazione TAC RAD.27

Il quadro di reparto è dimensionato per far fronte alla richiesta riassunta in tabella 1

Tensione	3F+N+T 380V
Corrente nominale	160 A

Tabella 1 – caratteristiche quadro elettrico di reparto per utenza TAC RAD.27

L'aggiudicatario dovrà farsi carico di eventuali adeguamenti impiantistici necessari al corretto funzionamento dell'attrezzatura proposta.

ART. 12 - COLLAUDO APPARECCHIATURA

La ditta aggiudicataria è tenuta a provvedere, a sua cura e sue spese, al collaudo degli impianti componenti il sistema CT da effettuarsi al momento dell'installazione nei termini del cronoprogramma valutato in sede di offerta tecnica e, comunque, non oltre 10 giorni dalla stessa, salvo diversi accordi con la stazione appaltante, alla presenza dell'incaricato dell'aggiudicatario e del personale all'uopo incaricato dalla stazione appaltante.

L'apparecchiatura diventerà di proprietà dell'Amministrazione e l'aggiudicatario acquisterà diritto al pagamento del relativo importo solo dopo la verifica e il collaudo positivo. La fornitura sarà da considerarsi

collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

La decorrenza dei tempi per il pagamento fattura partirà quindi dalla data del collaudo, indipendentemente dalla data di emissione e/o registrazione. Il collaudo sarà effettuato dal fornitore in contraddittorio con, per le specifiche competenze:

- il Direttore Dei Lavori,
- il Direttore della S.O.C. Radiodiagnostica coadiuvato dal coordinatore dei Tecnici
- il Direttore della S.O.C. Servizi Tecnici coadiuvato dal personale del servizio di ingegneria clinica;
- l'esperto in Fisica Medica;
- il Direttore della S.O.C. Cardiologia;
- il Direttore della S.O.C. Servizi Informativi coadiuvato dai tecnici;
- l'Esperto Qualificato in Radioprotezione;

Il collaudo dovrà riguardare la totalità delle Apparecchiature compresi i relativi sistemi software installati.

Il collaudo sarà effettuato nel rispetto delle indicazioni riportate nella Direttiva dei dispositivi medici 93/42/CEE e successive modifiche/integrazioni e delle norme tecniche di pertinenza.

Il fornitore dovrà procurare, a proprio carico, gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo. Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico del fornitore.

Delle attività ed operazioni di collaudo verrà redatto apposito "Verbale di Collaudo". Il collaudo è teso a verificare che l'apparecchiatura fornita sia conforme ai tipi o modelli descritti, con le caratteristiche e le funzionalità riportate nella documentazione tecnica presentata in sede di gara, nonché nella manualistica d'uso, e coerentemente con quanto previsto dalla normativa, che sia stata regolarmente installata e sia regolarmente funzionante e che soddisfi le esigenze operative tecniche, conformemente alle indicazioni contenute nella documentazione di gara.

Il collaudo consisterà:

- Nel controllo della completezza della fornitura, in particolare nell'accertamento della presenza di tutte le componenti dell'Apparecchiatura, compresi software e dispositivi accessori e della manualistica richiesta e nella verifica della corrispondenza ai requisiti di capitolato e a quanto dichiarato dalla ditta fornitrice nei questionari e della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dall'apparecchiatura con quelli dichiarati in sede di offerta;
- Nella verifica della conformità dell'Apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
- Nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento dell'apparecchiatura sulla base di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite nei manuali tecnici del fornitore, con prove di funzionamento sia a livello di hardware sia di software, mediante dimostrazioni effettuate dal personale tecnico del fornitore, inclusa la eventuale riproduzione di immagini test. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il fornitore.
- Nell'effettuazione dei controlli di qualità e le verifiche previsti dalle norme vigenti;
- Nella esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento.
- Il fornitore dovrà eseguire a proprie spese, in collaborazione con l'Esperto in Fisica Sanitaria della Stazione appaltante, i Controlli di Qualità previsti dalla normativa vigente, in particolare le prove di accettazione previste dal D. Lgs. 26 maggio 2000, n. 187 e successive modifiche, per il giudizio di idoneità all'uso clinico. Il fornitore è tenuto agli eventuali adeguamenti delle Apparecchiature.
- Il fornitore dovrà fornire i fantocci e l'applicativo SW per l'effettuazione dei controlli di qualità previsti dal costruttore sulla base delle linee guida nazionali ed internazionali.

Il fornitore dovrà produrre in sede di collaudo:

- il manuale d'uso in lingua italiana e in lingua inglese e il manuale tecnico e di service in formato cartaceo e digitale

P.I./Cod. Fisc. 02419170044

- la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza
- dell'Apparecchiatura fornita alla Direttiva 93/42/EEC (e successive modifiche/integrazioni) e alle vigenti norme di sicurezza;
- Il report della Qualifica dell'Installazione (IQ) a evidenza che i sistemi oggetto della fornitura siano installati in accordo con le specifiche di progetto, con le raccomandazioni del costruttore e con le normative applicabili;
- il report della Qualifica Operativa (OQ) a evidenza che i sistemi oggetto della fornitura funzionino in accordo alle specifiche, operino come previsto, nei limiti specificati e nelle condizioni operative previste.

Il fornitore in sede di collaudo dovrà programmare, previo accordo con il servizio di Ingegneria Clinica e con direttore della S.O.C. Radiodiagnostica la formazione all'utilizzo.

Il verbale di collaudo dovrà contenere la data e il luogo dell'istruzione del personale

Il collaudo si intende positivamente superato solo se il Sistema CT risulti verificato ai sensi di quanto sin qui previsto. In caso di esito negativo, anche parziale, del collaudo il fornitore ha l'onere di sostituire quanto non perfettamente funzionante e integrare quanto eventualmente mancante e di procedere al nuovo collaudo che, in ogni caso, dovrà concludersi positivamente entro il termine perentorio di XX giorni dall'installazione, pena l'applicazione delle penali di cui al disciplinare di gara. L'esito positivo del collaudo non esonera il fornitore da responsabilità per difetti e/o imperfezioni non emerse al momento del collaudo. La stazione appaltante si riserva, in sede di effettivo utilizzo, di procedere ad una verifica sulla corrispondenza delle caratteristiche degli impianti ed apparecchiature costituenti il sistema CT con quanto dichiarato e offerto dal fornitore, con riferimento alla documentazione tecnica prodotta e alle prestazioni dichiarate in sede di gara. Le eventuali spese per le analisi e le verifiche qualitative saranno a carico della impresa fornitrice qualora le caratteristiche rilevate risultassero difformi da quelle dichiarate.

ART. 13 - COLLAUDO DEGLI INTERVENTI DI INSTALLAZIONE EDILI ED IMPIANTISTICI

Il collaudo relativo agli interventi di installazione della nuova CT sarà eseguito con oneri a carico della ditta aggiudicataria che dovrà eseguire le prove, le misure necessarie, e produrre tutte le relazioni e le certificazioni entro 10 giorni dall'ultimazione degli interventi, con consegna da parte dell'aggiudicatario degli elaborati "as built" e gli atti citati nell'elenco seguente:

- documentazione progettuale aggiornata con quanto eseguito per la rete elettrica e trasmissione dati, comprensiva delle prove di collaudo effettuate ai sensi della vigente normativa;
- documentazione progettuale aggiornata con quanto eseguito per la climatizzazione, comprensiva delle prove di misura del numero di ricambi/ora disponibili in condizioni ordinarie;
- documentazione progettuale aggiornata con quanto eseguito per la rete gas medicali, comprensiva delle prove di collaudo effettuate ai sensi della vigente normativa UNI EN 737- 3;
- certificato di collaudo statico;
- certificato cumulativo di regolare esecuzione dell'opera, redatto e sottoscritto dal Direttore dei Lavori nominato dalla ditta aggiudicataria.

Oltre a quanto indicato le certificazioni dovranno comprendere . i certificati di conformità alle norme CEI, UNI/EN degli impianti elettrici, termomeccanici, gas medicali, ecc. (DI.CO. – D.M. 37/2008).

La Stazione appaltante si riserva, comunque, il diritto di richiedere la produzione di eventuali ulteriori documentazioni tecniche o prove di collaudo.

ART. 14 – OBBLIGHI IN MATERIA DI SICUREZZA

Il committente in merito alla presenza dei rischi dati da interferenze, come da art. 26 D.Lgs. 81/2008, vista la determinazione nr. 3/2008 dell'Autorità per la vigilanza sui contratti Pubblici di Lavori, Servizi e

Forniture, precisa che è stato predisposto il DUVRI in quanto, viste le attività oggetto dell'appalto, si sono riscontrate interferenze per le quali intraprendere misure di prevenzione e protezione atte ad eliminare e/o ridurre i rischi.

Gli oneri relativi risultano pari a € XXXXXXXX in quanto sussistono rischi interferenti da valutare; restano immutati gli obblighi a carico delle imprese e/o lavoratori autonomi in merito alla sicurezza sul lavoro.

ART. 15 - MANUTENZIONE FULL RISK

La manutenzione a tutte le apparecchiature e di quant'altro oggetto del presente contratto sarà di anni dieci (120 mesi) del tipo "Full risk" a partire dalla data di collaudo definitivo della fornitura.

L'impresa aggiudicataria dovrà garantire un servizio tecnico di assistenza e manutenzione delle attrezzature e/o singole componenti e/o accessori, per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili agli operatori.

La manutenzione "Full risk" comprenderà tutti gli adeguamenti normativi regionali, nazionali ed europei. Dovranno essere indicate nella relazione tecnica illustrativa, le procedure di attivazione dei servizi di manutenzione e assistenza. Tali procedure devono prevedere la conferma contestuale dell'avvenuta presa in carico della richiesta (con trasmissione del numero identificativo assegnato).

E' chiesto all'offerente di dichiarare nella relazione tecnica illustrativa, per le categorie di malfunzionamento/assistenza sotto elencate:

- tempo di intervento: tempo trascorso dalla presa in carico della richiesta al contatto con personale preposto dell'Azienda sanitaria da parte di un tecnico della Ditta preposta all'attività di manutenzione e assistenza in caso di intervento da remoto o di presenza del tecnico presso l'apparecchiatura in caso di necessità di intervento sul posto;
- tempo di risoluzione: tempo di ripristino delle funzionalità compromesse o di chiusura della richiesta di assistenza con conferma di soddisfazione da parte del richiedente.

Nella tabella seguente sono indicati i parametri minimi dei tempi di risposta/intervento/risoluzione e di modalità operative. Ogni offerta dovrà riportare tempi uguali o inferiori per ciascuna delle casistiche indicate ed entro le modalità operative indicate. Numero illimitato di interventi su chiamata illimitato

Tipo di servizio	Giorni settimanali	Orario	Tempo di intervento
Servizio di assistenza telefonica	Tutti i giorni della settimana (esclusa domenica e festivi)	8,00 alle ore 18,00	5'
Intervento di manutenzione correttiva	Lu-Ve esclusi festivi	8,00 alle ore 18,00	8 ore

Giorni massimi di fermo macchina ammessi su base annua (giorni lavorativi dal lunedì al sabato), intesi come somma dei giorni di fermo macchina per manutenzione programmata più giorni il cui fermo è dovuto a guasti 20.

Qualora in relazione tecnica sia previsto un servizio di manutenzione/assistenza remota (via VPN e rete aziendale o via linea dedicata in fornitura), i tempi dichiarati devono fare riferimento alla casistica peggiore, ovvero devono comprendere anche il caso di indisponibilità del servizio in remoto.

L'indisponibilità del collegamento VPN o della linea dati dedicata non può in alcun caso essere considerato elemento giustificante il mancato rispetto dei tempi dichiarati.

Resta inteso che tutti gli apparecchi, impianti componenti hardware e software dovranno essere integralmente supportati per tutto il periodo di manutenzione full risk, saranno a carico della Ditta aggiudicataria, la sostituzione di eventuali componenti hardware software forniti (anche prodotti da

fabbricanti terzi), qualora dichiarati fuori supporto dalle relative case madri.

Si precisa che le attività di assistenza e manutenzione full risk, oltre che al tomografo e relativi componenti e sistemi informativi con relativi apparati hardware e software, sono esplicitamente estese a tutti i sistemi oggetto d'intervento e pertanto anche agli elementi, impianti ed apparati connessi all'adeguamento dei locali e al corretto funzionamento del tomografo.

Il servizio di manutenzione full risk, si compone anche della Manutenzione preventiva programmata con periodicità e modalità definite secondo quanto previsto dal piano di manutenzione del fabbricante costruttore delle apparecchiature e in conformità al manuale delle stesse. All'inizio di ogni anno contrattuale la Ditta dovrà concordare con i Servizi di Radiodiagnostica, Fisica Medica e Ingegneria Clinica le manutenzioni preventive, prevedibili anche nei giorni prefestivi. Tale calendario dovrà essere preventivamente trasmesso all'Ingegneria Clinica per ciascun anno.

Manutenzione Preventiva

La manutenzione preventiva minima annua è di n. 2 interventi con cadenza semestrale.

Manutenzione Correttiva

La manutenzione correttiva su chiamata per la risoluzione di un guasto (illimitati interventi su chiamata) comprendente anche le parti di ricambio con tempi di intervento e tempi di ripristino massimi contenuti secondo la tabella di cui in precedenza; La manutenzione comprenderà anche

- l'eventuale sostituzione della componente sorgente radiogena.
- aggiornamenti software comprendenti la rimozione degli errori;

Manutenzione Evolutiva

Durante tutta la durata del contratto, il fornitore garantirà, con modalità da concordare di volta in volta con la stazione appaltante

- aggiornamento software per eventuali adeguamenti alle normative nazionali, regionali ed europee a cui le Aziende Sanitarie sono tenute ad adeguarsi
- fornitura di nuove versioni del software sviluppate autonomamente dalla ditta fornitrice o in accordo con l'Azienda Sanitaria di riferimento
- Aggiornamento allo stato dell'arte compresa la fornitura

ART. 17 - PENALI

In caso di mancato rispetto delle clausole previste nel presente capitolato verranno applicate le seguenti penali:

- € 2.000,00 per ogni giorno di ritardo rispetto al cronoprogramma concordato relativamente alla consegna, installazione trasporto collaudo e/o successive prescrizioni per l'apparecchiatura;
- € 1.000,00 per ogni giorno di ritardo negli interventi di manutenzione straordinaria e urgente;
- € 5.000,00 per ogni attività di manutenzione programmata prevista e non effettuata;
- € 2.000,00 per ogni intervento di formazione previsto e/o necessario e non effettuato;

Tali importi saranno comunicati alla S.S. Bilancio e Contabilità dell'Azienda Sanitaria Locale che provvederà all'addebito della penale. Sulla fattura viene indicato l'IBAN su cui la ditta dovrà fare il versamento.

Mancando crediti o essendo questi insufficienti, l'ammontare della penalità viene addebitata sulla cauzione.

Le penalità sono notificate all'impresa, restando escluso qualsiasi avviso di costituzione in mora.

Se la ditta aggiudicataria è in associazione temporanea d'impresa queste sanzioni saranno a carico del trasgressore.

In ogni caso l'ASL si riserva il diritto di addebitare all'Impresa aggiudicataria l'importo dei maggiori danni imputabili a quest'ultimo.

Come previsto dall'art. 113-bis comma 2 del D. Lgs 50/2016 i contratti di appalto prevedono penali per il ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali da parte dell'appaltatore commisurate ai giorni di ritardo e proporzionali rispetto all'importo del contratto o alle prestazioni del contratto. Le penali dovute per il ritardato adempimento sono calcolate in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo e non possono comunque superare, complessivamente, il 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale.

ART. 18 - FATTURAZIONE

Le fatture dovranno essere redatte a norma di legge e dovranno fare riferimento al numero d'ordine comunicato dalla Struttura competente.

A seguito dell'entrata in vigore del disposto del D.M. 55 del 3 aprile 2013, ai sensi della Legge 244/2007 (art. 1 dal comma 209 al 214) che ha fissato come termine inderogabile il 31 marzo 2015 per l'obbligo di fatturazione elettronica nei confronti delle Pubbliche Amministrazioni tra cui, quindi, anche le Aziende Sanitarie, si precisa che il Codice Univoco Ufficio per l'invio delle fatture elettroniche per questa Azienda è il seguente: **UFXS51**.

L'articolo 25 del D.L. 66/2014 stabilisce che in ogni fattura venga inserito il **codice CIG** (salvo nei casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità).

L'Azienda Sanitaria non potrà procedere al pagamento delle fatture elettroniche che non riportino il codice CIG.

ART. 19 - PAGAMENTI

I pagamenti delle fatture saranno effettuati nei termini di legge dalla data di ricevimento delle stesse. Qualora si verificassero contestazioni, i termini di pagamento verranno sospesi e riprenderanno a decorrere dalla definizione della pendenza.

ART. 20 - TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI Legge n. 136 del 13/08/2010

Ai sensi dell'art. 3 della Legge nr. 136/2010, tutti i movimenti finanziari relativi al servizio devono essere registrati sui conti correnti bancari o postali dedicati, anche se non via esclusiva, accesi presso banche o presso la società Poste Italiane S.p.a.

I pagamenti delle fatture verranno pertanto effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario e postale con conto corrente dedicato.

Con la comunicazione di affidamento, l'Azienda richiederà al soggetto aggiudicatario di comunicare gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati nonché le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi.

Il contratto si intende risolto nel caso in cui le transazioni siano eseguite senza avvalersi di banche o della società Poste Italiane S.p.a.

E' fatto obbligo al fornitore, pena la nullità del contratto, di assumere a proprio

carico tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto

2010 nr. 136.

E' fatto altresì obbligo al fornitore di inserire nei contratti eventualmente sottoscritti con subappaltatori e subcontraenti delle filiera di imprese interessate alla fornitura, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari.



A.S.L. CN2

Azienda Sanitaria Locale
di Alba e Bra

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)
Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480
e-mail: aslcn2@legalmail.it – www.aslcn2.it

P.I./Cod. Fisc. 02419170044

ART. 21 – RESPONSABILITA' DELLA DITTA AGGIUDICATARIA

La ditta aggiudicataria è responsabile dell'esatto adempimento delle obbligazioni contrattuali e della perfetta esecuzione della fornitura; è inoltre responsabile di tutte le norme in materia igienico-sanitaria e di commercio relative ai prodotti da fornire, della buona esecuzione delle opere, nonché degli eventuali danni arrecati in conseguenza dell'inosservanza delle stesse sia alle persone sia alle cose della Stazione Appaltante che a terzi.

ART. 22 – CONTROLLI QUALITATIVI

L'accettazione dei prodotti è di competenza esclusiva della Stazione Appaltante. La firma per ricevuta del D.T.T., o altro documento equivalente che la ditta s'impegna a compilare al momento della consegna, non costituisce in alcun modo certificazione di accettabilità dei prodotti. In caso di riscontro negativo, la Stazione Appaltante si riserva di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni in ordine ai vizi apparenti od occulti della merce al momento della consegna. La ditta aggiudicataria s'impegna alla sostituzione immediata del prodotto non idoneo, senza alcun onere a carico della Stazione Appaltante.