



**Procedura aperta tramite piattaforma telematica SINTEL per la**

**FORNITURA DI N. 1 PET SPECT CT PER PICCOLI ANIMALI**

per il progetto di ricerca "Set-up di una piattaforma di imaging preclinico per lo screening e la validazione clinica di anticorpi monoclonali diretti contro idiotipi condivisi nei linfomi a cellule B" per S.C. "Immunologia e Diagnostica Molecolare Oncologica.

**CUP J91J11000690003 - CIG 6997204368**

\* \* \* \* \*

**CAPITOLATO TECNICO**

## Indice

Art. 1 - Oggetto, quantità e caratteristiche della fornitura .....	3
Art. 2 - Caratteristiche tecniche minime .....	3
Art. 3 - Trasporto, Consegna, Installazione, Collaudo e Formazione .....	5
Art. 4 - Garanzia e manutenzione ed assistenza tecnica full-risk .....	6
Art. 5 – Accettazione e collaudo .....	8
Art. 6 - Inadempimenti e penalità .....	9
Art. 7 – Obblighi della ditta aggiudicataria in ordine al personale impiegato .....	10
Art. 8 - Sicurezza .....	11

### **Art. 1 - Oggetto, quantità e caratteristiche della fornitura**

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto **la fornitura N.1 PET SPECT CT per piccoli animali per il progetto di ricerca "Set-up di una piattaforma di imaging preclinico per lo screening e la validazione clinica di anticorpi monoclonali diretti contro idiotipi condivisi nei linfomi a cellule B" per S.C. "Immunologia e Diagnostica Molecolare Oncologica".**

La fornitura deve comprendere i seguenti elementi:

- N.1 PET SPECT CT per piccoli animali, compresi un anno di garanzia full-risk, il trasporto, l'installazione e la formazione;
- servizio triennale di manutenzione ed assistenza tecnica full-risk post garanzia.

Le caratteristiche dell'attrezzatura da fornire sono analiticamente descritte all'articolo n. 2 del presente Capitolato e nel questionario tecnico allegato allo stesso.

L'Istituto Oncologico Veneto intende acquisire suddetta apparecchiatura per il progetto di ricerca "Set-up di una piattaforma di imaging preclinico per lo screening e la validazione clinica di anticorpi monoclonali diretti contro idiotipi condivisi nei linfomi a cellule B".

L'attrezzatura deve essere installata presso il Laboratorio LARIM (INFN-LNL) di Legnaro, Viale dell'Università, 2, 35020 Legnaro PD, sulla base della convenzione LNL-IOV del 13 Dicembre 2012.

### **Art. 2 - Caratteristiche tecniche minime**

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura N.1 PET SPECT CT per piccoli animali per il progetto di ricerca "Set-up di una piattaforma di imaging preclinico per lo screening e la validazione clinica di anticorpi monoclonali diretti contro idiotipi condivisi nei linfomi a cellule B".

L'apparecchiatura deve avere le seguenti caratteristiche tecniche minime, pena esclusione:

- deve essere in grado di effettuare scansioni sia su topi che su ratti con possibilità di espansione della SPECT per animali di media taglia;
- deve essere in grado di rilevare simultaneamente traccianti SPECT e PET co-iniettati in un singolo animale (questo aspetto deve essere supportato da studi sperimentali);
- essa deve inoltre permettere la simultanea registrazione di immagini SPECT-PET nello spazio e nel tempo;
- deve prevedere collimatori SPECT con almeno 50 pin-holes per collimatore;
- deve essere in grado di acquisire immagini da un ampio range di radioisotopi (20-600 KeV) a risoluzioni sub-millimetriche, includendo tra questi traccianti SPECT ad elevata energia, come I-131, Bi-213, Ga-67;
- deve prevedere almeno 3 detector con cristalli a scintillazione con FIELD of View con un'area di almeno 40 x 20 cm per ciascun rivelatore ad elettronica digitale;
- deve essere dotata di CT integrata con voxel minimo dell'immagine ricostruita di 60  $\mu$ m o risoluzione superiore, a basso dosaggio di radiazione;
- deve essere dotata di tubo a raggi X chiuso, raffreddato ad aria con energia variabile da 10 – 65 kV;
- deve essere dotata di uno schermo di acquisizione e gestione dei software di almeno 19" e touch-screen;

- attraverso l'uso di traccianti co-iniettati, deve garantire una risoluzione PET uguale o migliore di 0,80 mm e una risoluzione SPECT uguale o migliore di 0,50 mm. La risoluzione dovrà essere comprovata per mezzo di un phantom fornito dalla casa costruttrice, dove la distanza delle barre è uguale al diametro delle barre;
- deve garantire una sensibilità SPECT fino 13000 cps/MBq o migliore ad una risoluzione minore di 0,9 mm;
- deve garantire una risoluzione energetica PET < 9% @511 keV;
- deve garantire la possibilità di acquisizioni SPECT in modo dinamico e veloce con tempi uguali o inferiori a 10 sec per una total body di un topo;
- deve garantire la possibilità di acquisizioni SPECT/PET in modo dinamico e veloce con tempi uguali o migliori di 5 sec per scansioni focalizzate;
- deve garantire la possibilità di acquisizioni in List Mode con selezione di finestre energetiche in modo retrospettivo;
- deve garantire la possibilità di gating cardiaco e/o respiratorio basato sui dati in List Mode;
- deve prevedere un sistema ottico per un veloce ed accurato posizionamento del campo di vista (FOV) via software;
- deve prevedere una interfaccia grafica per il gating respiratorio e cardiaco;
- deve prevedere un software per acquisizione ricostruzione ed analisi di immagine;
- deve consentire la correzione automatica delle attenuazioni per SPECT PET;
- deve garantire l'interfaccia e la conformità DICOM del sistema offerto;
- deve garantire la possibilità di gestire le immagini anche in altri formati per le sezioni ricostruite e per volumi 3D ricostruiti;

La fornitura deve comprendere anche i seguenti dispositivi/software che devono essere inseriti e previsti nell'importo offerto in gara:

- Un fantoccio per i controlli di qualità e la valutazione delle performance di tomografi per piccoli animali dotati di elevata risoluzione spaziale, del tipo mini Defrise o mini Deluxe, con diametro e distanza degli inserti adeguati alle prestazioni dello scanner.
- 1 PC per acquisizione: 1x4 Core CPU, 2 GB internal memory, 180 GB hard disk for operating system, 1 TB hard disk user data, Microsoft Windows;
- 1 PC per ricostruzione immagini: 2x16 Core CPUs, 64 GB internal memory, 120 GB HD for operating system, 6 TB disk array attached to advanced raid controller for user data, 24" o superiore LCD screen caratterizzato da elevato contrasto e bassi tempi di risposta (5ms), Microsoft server;
- 1 stampante laser a colori condivisa in rete tra le postazioni con materiali di consumo facilmente reperibili in MEPA;
- 1 sistema che consenta il backup facile dei dati acquisiti e ricostruiti;
- 1 lettino per topo con maschera anestetica e superficie riscaldante con dispositivi per il dosaggio e minimo consumo;

- 1 lettino per ratto con maschera anestetica e superficie riscaldante con dispositivi per il dosaggio e minimo consumo;
- 1 Lettino di alloggiamento per scansione di più topi;
- 1 sistema di monitoraggio dei parametri fisiologici: sistema per il monitoraggio esteso dei parametri fisiologici, trigger e regolazione della temperatura corporea dell'animale. Tre canali per il monitoraggio di temperatura, respirazione ed ECG. Hardware e Software per la sincronizzazione degli eventi via TTL;
- 1 sistema per l'anestesia gassosa con vaporizzatore e misuratore di flusso per minimizzare il consumo di gas;
- 1 Licenza accademica per Software Analisi PMOD Base;
- manuali per l'acquisizione e la ricostruzione delle immagini;

Le dimensioni della strumentazione con tutte le opzioni PET, SPECT e CT (WxDxH) non devono essere superiori a 120x200x180 cm.

La ditta aggiudicataria si impegna a garantire, previa verifica e autorizzazione da parte Istituto, a titolo non oneroso e per l'intero periodo contrattuale, la propria disponibilità all'aggiornamento software/hardware delle apparecchiature all'ultima release disponibile.

### ***Art. 3 - Trasporto, Consegna, Installazione, Collaudo e Formazione***

L'attrezzatura deve essere fornita "chiavi in mano". Non sono necessarie opere per la messa a norma dei locali. In ogni caso la Ditta deve segnalare, in sede di sopralluogo, eventuali mancanze impiantistiche che impediscano l'installazione dell'apparecchiatura, basando le sue valutazioni anche sulla relazione tecnica allegata alla documentazione di gara. Trasporto, installazione, collaudo e formazione e certificazione sono a carico della ditta.

La consegna e l'installazione dell'attrezzatura devono avvenire entro 120 giorni dalla data di stipula del contratto e/o di ricevimento dell'ordine e deve essere previamente concordata con l'Unità Operativa interessata, con il Servizio di Ingegneria Clinica e con il Laboratorio LARIM (INFN-LNL) di Legnaro.

Agli effetti dei requisiti qualitativi della fornitura, resta inteso che la firma per ricevuta rilasciata al momento della consegna non impegna l'Istituto Oncologico Veneto, che si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa in sede di collaudo.

La consegna delle attrezzature deve essere effettuata presso il Laboratorio LARIM (INFN-LNL) di Legnaro, Viale dell'Università, 2, 35020 Legnaro PD, piano terra, in assenza di attività e con le indicazioni e prescrizioni di legge previste.

La merce deve essere esattamente conforme a quella presentata in offerta di gara e accompagnata da una distinta con esplicito riferimento all'ordine di fornitura ricevuto con l'esatta indicazione delle quantità e della tipologia della merce da consegnare.

Il collaudo dell'apparecchiatura, di cui all'art. 5 del presente Capitolato, deve essere effettuato entro e non oltre 10 giorni lavorativi dall'installazione e personalizzazione dell'attrezzatura.

Nel caso di innovazioni migliorative sotto il profilo tecnico intervenute tra il momento dell'aggiudicazione e quello di consegna delle apparecchiature, la Ditta deve consegnare le apparecchiature nella configurazione rispondente all'ultimo prodotto di mercato, senza alcun onere aggiuntivo per l'Istituto rispetto ai prezzi definiti al momento dell'aggiudicazione.

D'altra parte, tale adeguamento alle innovazioni tecnologiche del mercato non può essere motivo per omettere o ritardare la consegna, facendo riferimento esclusivamente ad apparecchiature già disponibili nel periodo suddetto.

Eventuali spese per analisi e verifiche qualitative sono a carico della ditta aggiudicataria qualora le caratteristiche rilevate risultassero difformi da quelle dichiarate.

Gli imballaggi che, a giudizio del personale dell'Istituto, presentassero difetti saranno rifiutati ed il fornitore deve provvedere, nei termini indicati nella richiesta, alla loro sostituzione.

Ai sensi dell'art. 221 del D.Lgs. 152/2006 il fornitore è tenuto allo smaltimento degli imballaggi utilizzati per la consegna delle merci a propria cura e spese.

Deve essere garantita l'adeguata formazione all'uso, in grado di soddisfare le esigenze di seguito descritte. L'offerta formativa nei confronti di tutti gli operatori individuati deve:

- essere concordata ed effettuata al domicilio dell'utilizzatore presso cui è stata effettuata l'installazione;
- non essere mai dedicata e distribuita ad un numero superiore a tre partecipanti per sessione;
- essere rivolta al personale indicato dal Responsabile del Progetto di Ricerca "Conto Capitale", ai tecnici del Servizio di Ingegneria Clinica e al servizio di Fisica Sanitaria dello IOV.

Al termine del primo evento formativo deve essere effettuata la prima configurazione e personalizzazione delle apparecchiature sulla base delle specifiche richieste dell'utente. Deve altresì essere garantita la corretta informazione circa:

- il corretto utilizzo e la gestione dei dispositivi;
- eventuali rischi residui connessi all'utilizzo delle apparecchiature e loro gestione;
- la procedura per la richiesta di supporto tecnico, da remoto e non.

Al termine di ogni evento formativo, deve essere rilasciata:

- una copia del manuale d'uso in italiano all'utilizzatore (anche in formato digitale);
- un'attestazione di conferma, in duplice copia, circa l'avvenuta formazione, con il dettaglio dei soggetti interessati, della durata e del personale formatore, da rilasciare all'utilizzatore e alle competenti Unità Operative interessate.

Anche successivamente alla fase di prima installazione, dovranno essere garantiti follow up costanti e re-training formativi per gli utilizzatori. In occasione del primo follow up deve essere conclusa l'attività di personalizzazione e configurazione delle apparecchiature sulla base delle esigenze e richieste espresse dagli utenti. La ditta aggiudicataria dovrà, inoltre, garantire la periodica formazione al personale di ricerca sul corretto uso dei prodotti offerti, sulle metodiche di interesse e su tutto quanto necessario per far funzionare correttamente e in maniera ottimale le apparecchiature.

#### ***Art. 4 - Garanzia e manutenzione ed assistenza tecnica full-risk***

La Ditta aggiudicataria deve garantire l'adeguata qualità dei dispositivi consegnati, obbligandosi, in caso di difettosità, alla loro sostituzione. Al termine dell'installazione deve essere consegnata una copia del manuale tecnico (completo di tutte le informazioni necessarie per effettuare la manutenzione dell'apparecchiatura, con particolare riferimento alle informazioni sulla natura e la frequenza delle operazioni di manutenzione e di taratura necessarie a garantire il buon funzionamento e la sicurezza).

Il servizio di manutenzione deve garantire il mantenimento in efficienza di ciascun dispositivo.

L'appalto comprende il periodo di garanzia full risk di 12 mesi ed il servizio triennale di manutenzione ed assistenza tecnica full-risk post garanzia su tutte le componenti del sistema proposto.

Il servizio di manutenzione deve essere garantito dal fabbricante o da un proprio centro di assistenza tecnica autorizzato.

La ditta aggiudicataria provvede ad espletare tutte le procedure di manutenzione preventiva previste dai manuali di servizio delle apparecchiature, con le periodicità ivi indicate, così come per le manutenzioni correttive/straordinarie, secondo le indicazioni riportate sul manuale di service.

La Ditta dovrà provvedere a tutte le attrezzature necessarie all'esecuzione di tutte le attività previste dal contratto.

La Ditta deve fornire documentazione dettagliata comprovante l'effettuazione degli interventi di manutenzione preventiva e correttiva/straordinaria, verifica della sicurezza, calibrazione e taratura (fogli di lavoro, bolle, etc.) in duplice copia, una per le competenti Unità Operative e una per l'utilizzatore. La copia di tali documenti destinata all'Ingegneria Clinica deve essere consegnata al massimo entro una settimana dall'esecuzione dell'attività.

I rapporti tecnici devono contenere:

- tutti i dati necessari all'individuazione univoca dell'apparecchiatura (inventario, tipologia, modello e matricola);
- la data di esecuzione dell'attività;
- la firma del tecnico che ha eseguito l'intervento;
- la firma dell'utilizzatore.

Inoltre i rapporti tecnici devono prevedere le seguenti ulteriori informazioni in funzione del tipo di attività:

*Riparazione su guasto:*

- Numero di richiesta di intervento dello IOV;
- problemi riscontrati e tutte le operazioni effettuate
- elenco dettagliato delle parti sostituite

*Manutenzioni Preventive:*

- chek-list delle operazioni previste dal costruttore e quelle effettivamente effettuate

*Taratura e calibrazione:*

- Identificazione dello strumento campione (compresa data, numero e scadenza del certificato dell'ultima taratura)
- Misure effettuate e scostamento rispetto alle specifiche del costruttore
- Esito controllo

*Verifiche di sicurezza:*

- Dati dello strumento di verifica (compresa data, numero e scadenza del certificato dell'ultima taratura)
- valori rilevati e riferiti ai valori limite o di accettabilità previste dalle norme
- Indicazione esplicita dell'esito della verifica. Nell'eventualità che l'esito fosse negativo, la ditta dovrà (quando tecnicamente possibile) eliminare la causa di non conformità e comunque avvisare l'Ingegneria Clinica.

Il calendario delle manutenzioni preventive dovrà essere concordato e condiviso con il Reparto utilizzatore, e comunicato alla Fisica Sanitaria e al Servizio di Ingegneria Clinica.

Tutte le parti di ricambio montate nell'ambito del servizio di manutenzione dovranno essere rigorosamente originali e congruenti con l'offerta prodotta per l'apparecchiatura interessata ed essere disponibili per almeno 10 anni.

Tutti i tecnici che interverranno sulle apparecchiature in contratto dovranno possedere le idonee conoscenze e competenze tecniche e l'adeguata strumentazione necessaria per intervenire sulle apparecchiature fornite.

Deve essere assicurata la possibilità di accesso da remoto per la risoluzione di guasti o malfunzionamenti.

In caso di guasti, malfunzionamenti, attacchi da virus informatici o problemi non risolvibili, dall'atto dell'apertura della chiamata da parte del personale di ricerca deve essere garantito un tempo di risposta entro le 4h lavorative successive alla chiamata. Qualora il problema non sia risolvibile da remoto, deve essere garantito l'intervento di manutenzione in situ entro 3 giorni lavorativi dalla data di apertura della chiamata. Nel servizio di assistenza e manutenzione devono essere compresi i ricambi sia per la manutenzione correttiva, sia per la manutenzione preventiva, ad eccezione dei materiali di consumo.

Per ciascun intervento deve essere dato debito preavviso all'utilizzatore destinatario o al relativo componente del servizio, con indicazione di data e orario previsti.

In sintesi, all'interno del contratto di manutenzione ed assistenza, devono essere garantite le seguenti attività:

- visite di manutenzione preventiva, tarature e prove funzionali come consigliato dal fabbricante;
- verifiche di sicurezza conformemente alle norme CEI di pertinenza;
- N° illimitato di chiamate per eventuale manutenzione correttiva, con tempi di risposta da remoto al massimo di 4 ore lavorative dalla chiamata o, in situ, di 3 giorni lavorativi qualora il problema non sia risolvibile da remoto;
- ricambi inclusi, comprese parti quali tubi radiogeni, componenti in vetro, monitor, detettori e usurabili necessari al funzionamento, sostituiti durante la manutenzione sia preventiva sia correttiva;
- Assistenza telefonica diretta;
- Assistenza remota, mediante possibilità di connessione immediata con il server della ditta;
- esecuzione dei controlli di qualità e/o sicurezza previsti dal Fabbricante e/o dalla normativa vigente in collaborazione con la Fisica Sanitaria dello IOV;
- interventi di manutenzione evolutiva necessari per garantire sicurezza e affidabilità, previsti dalla casa madre o necessari per adeguamenti normativi

La ditta aggiudicataria deve garantire, almeno 10h/die, dalle ore 8.00 alle ore 18.00 dal lunedì al venerdì, un servizio di assistenza telefonica.

Tutte le attività, i cui costi non sono inclusi nel contratto di manutenzione, saranno riconosciute esclusivamente se richieste e approvate dall'Ingegneria Clinica.

#### **Art. 5 – Accettazione e collaudo**

La ditta aggiudicataria è tenuta a provvedere, a sua cura e spese, al collaudo tecnico di tutte le apparecchiature entro e non oltre 10 giorni lavorativi dalla installazione e personalizzazione dell'impianto, alla presenza di un funzionario incaricato dell'Ingegneria Clinica, della Fisica Sanitaria, dell'Informatica e del Responsabile del Servizio utilizzatore (o suo delegato). Il termine suddetto sarà sospeso nel caso in cui, iniziato il collaudo, siano disposte prescrizioni a carico dell'Istituto; il termine riprenderà a decorrere dalla data di adempimento delle prescrizioni medesime.

Il collaudo è teso a verificare che le apparecchiature fornite siano complete in tutte le loro parti, e conformi ai tipi o ai modelli descritti nell'offerta e che siano in grado di svolgere le funzioni richieste. Il collaudo dovrà, inoltre, accertare che l'intera fornitura sia stata regolarmente installata, sia regolarmente funzionante e che soddisfi le esigenze operative tecniche, conformemente alle indicazioni contenute nei documenti di gara.

In particolare, in sede di collaudo, la ditta aggiudicataria dovrà:

- consegnare il manuale d'uso in lingua italiana e le certificazioni di conformità attestanti la rispondenza alle direttive europee di pertinenza e alle vigenti norme tecniche;
- eseguire in loco le misure delle prove di sicurezza elettrica secondo le norme CEI di pertinenza, ove previsto;
- Supportare la Fisica Sanitaria dello IOV nell'esecuzione degli eventuali controlli di qualità e sicurezza previsti dalla normativa vigente (gli oggetti test dovranno essere messi a disposizione dal fornitore);
- fare o programmare, previ accordi con l'Ingegneria Clinica, la Fisica Sanitaria dello IOV e con il Responsabile del Servizio utilizzatore, la formazione all'utilizzo: sarà cura del Responsabile dell'U.O.



individuare gli operatori che dovranno parteciparvi;

- fornire 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;
- fornire il report della Qualifica Operativa (OQ) a evidenza che i sistemi oggetto della fornitura funzionino in accordo alle specifiche di progetto e operino nei limiti e nelle condizioni operative previste.

L'attrezzatura, all'atto del collaudo, deve risultare completa di ogni accessorio, anche se materialmente non menzionato nella propria proposta tecnica, necessario per rendere il tutto perfettamente funzionante, conforme all'offerta e pronto all'uso.

Eventuale materiale di uso e consumo necessario per il collaudo deve essere posto a disposizione dalla ditta a proprio esclusivo onere così come tutto il materiale necessario per garantire la massima compatibilità con le predisposizioni impiantistiche esistenti.

Tutto quanto necessario per l'effettuazione delle prove per l'accettazione della fornitura (strumenti di misura, mano d'opera, ecc.) dovrà avvenire a cura, spese e sotto la responsabilità della Ditta aggiudicataria.

Il Fornitore è tenuto agli eventuali adeguamenti che si rendessero necessari: la Ditta aggiudicataria si impegna alla tempestiva eliminazione di tutti i difetti e/o vizi riscontrati in sede di effettuazione delle prove di accettazione.

Lo IOV, sulla base degli accertamenti e delle prove effettuati, può accettare i beni o rifiutarli o dichiararli rivedibili.

Saranno rifiutati la fornitura e le opere di installazione che risultino difettose, in qualsiasi modo non rispondenti alle prescrizioni di contratto. Tutte le spese ad es. per sostituzioni, trasporto ecc., comprese quelle di facchinaggio e spedizione del bene rifiutato e i rischi connessi sono a carico dell'appaltatore.

Il regolare collaudo, la dichiarazione di presa in consegna e l'accettazione della fornitura da parte dell'Istituto Oncologico Veneto, non esonerano comunque la ditta aggiudicataria dalla garanzia per eventuali difetti e imperfezioni che non siano emersi al momento della verifica, ma vengano in seguito accertati. La ditta aggiudicataria è vincolata alla tempestiva eliminazione dei difetti e/o vizi eventualmente riscontrati in sede di collaudo. Le obbligazioni contrattuali si intenderanno adempiute dopo la definitiva eliminazione dei difetti eventualmente riscontrati.

L'Istituto Oncologico Veneto ha la facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto del contratto in danno della ditta aggiudicataria nel caso in cui non provveda all'eliminazione di eventuali difetti/anomalie verificate in fase di collaudo, salva comunque l'applicazione delle penali e il diritto al risarcimento del maggior danno.

La ditta aggiudicataria è comunque responsabile per i propri obblighi in ordine a difetti, imperfezioni, vizi occulti dei prodotti consegnati, non rilevati all'atto della consegna né al momento del collaudo, ma emersi in seguito.

Dalla data del collaudo tecnico con esito positivo decorreranno i corrispondenti periodi di garanzia delle opere di installazione e delle attrezzature.

#### **Art. 6 - Inadempimenti e penalità**

Il mancato rispetto del cronoprogramma relativo all'installazione descritto nell'art.3 del presente Capitolato, per cause imputabili alla ditta medesima, fatto salvo che questo sia stato concordato con lo IOV, comporterà l'applicazione delle seguenti penali:

- in caso di mancato rispetto dei termini del cronoprogramma indicato nel presente Capitolato Tecnico, troverà applicazione una penale pari ad Euro 500,00 per ogni giorno di ritardo, salvo naturalmente il diritto

dell'Istituto di richiedere anche il rimborso degli eventuali maggiori danni subiti in conseguenza dell'inadempimento;

Durante il periodo di assistenza in garanzia annuale e durante il successivo periodo triennale di manutenzione ed assistenza tecnica, in caso di ritardi o inadempienze in ordine agli interventi di manutenzione programmati o su richiesta di cui all'art.4 del presente Capitolato, fatto salvo che questo sia stato concordato con lo IOV, verrà applicata una penale pari:

- ad euro 200,00 per ciascun giorno di ritardo rispetto al calendario delle singole visite di manutenzione periodica che la Ditta aggiudicataria dovrà comunicare al Servizio di Ingegneria Clinica come indicato nel presente Capitolato;
- ad euro 200,00 per ciascun giorno di ritardo rispetto al termine indicato nel presente capitolato per gli interventi di manutenzione correttiva

Dette penali sono da ritenersi estese anche alla parte relativa all'installazione ed il funzionamento dei software.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali stabilite dal presente articolo, saranno contestate al fornitore per iscritto.

La ditta aggiudicataria potrà comunicare, in ogni caso, per iscritto le proprie deduzioni supportate da una chiara ed esauriente documentazione, nel termine massimo di 10 (dieci) giorni solari e continuativi dalla ricezione della contestazione stessa.

Qualora le predette deduzioni non pervengano nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giudizio insindacabile dell'Istituto interessato alla fornitura; a giustificare l'inadempienza, saranno applicate al fornitore le penali a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

La Ditta dovrà procedere al pagamento delle penali entro 60 gg. dalla comunicazione, trascorsi i quali, l'incameramento di quanto dovuto a titolo di penale avverrà, in via prioritaria sulla prima fattura in scadenza e, se non sufficiente, mediante ritenzione sulle somme spettanti al.Ola Ditta aggiudicataria - in esecuzione del rapporto intrattenuto con l'Istituto o a qualsiasi altro titolo dovute – e/o sulla cauzione. Nel caso di incameramento totale o parziale della cauzione, la Ditta affidataria dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare.

La richiesta e/o pagamento delle penali di cui al presente articolo, non esonera il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima.

Qualora l'importo complessivo delle penali inflitte all'Impresa raggiunga la somma complessiva pari al 10% del corrispettivo globale del contratto, l'Istituto destinatario della fornitura ha facoltà, in qualunque tempo, di risolvere di diritto il contratto, oltre il risarcimento di tutti i danni. L'Impresa prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente capitolato non preclude il diritto dell'Istituto destinatario della fornitura a richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni.

#### ***Art. 7 – Obblighi della ditta aggiudicataria in ordine al personale impiegato***

La Ditta aggiudicataria mette a disposizione personale qualificato che sarà tenuto ad eseguire le attività nei termini e nelle modalità stabiliti e/o concordati con l'Istituto.

Nell'ambito dello svolgimento delle attività il personale della ditta aggiudicataria deve essere munito di apposita tessera di riconoscimento corredata di fotografia, contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro. I lavoratori sono tenuti ad esporre detta tessera di riconoscimento.

**Art. 8 - Sicurezza**

La Ditta aggiudicataria è tenuta ad osservare e attuare quanto previsto dalla vigente normativa in materia di sicurezza.

La Ditta aggiudicataria dovrà rispettare tutti gli adempimenti previsti dal D.Lgs n. 81/2008.

Tali disposizioni normative dovranno essere osservate durante la fase di installazione e manutenzione e comunque durante tutte le attività previste dal contratto: la ditta è diretta e unica responsabile dell'adozione di tutti accorgimenti richiesti dalla normativa vigente, nonché suggeriti dalla pratica, atti ad evitare danni o sinistri a chi lavora o a terzi.

Allegati:

6.a) Questionario Tecnico;

6.b) DUVRI;

6.c) Relazione tecnica e planimetria del locale dove verrà installata l'apparecchiatura;