



Regione del Veneto
Istituto Oncologico Veneto
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii. tramite Piattaforma SINTEL, finalizzata alla fornitura "chiavi in mano" di un acceleratore lineare integrato con una magnetica ad alto campo (1.5T) per la Radioterapia IOV – sede di Castelfranco Veneto.

* * * * *

CAPITOLATO SPECIALE

PARTE I: DISPOSIZIONI GENERALI

1. OGGETTO E DURATA DELL'APPALTO

Il presente documento disciplina l'affidamento in un unico lotto unico della fornitura "chiavi in mano" di un acceleratore lineare integrato con risonanza magnetica ad alto campo (1.5T) per la Radioterapia IOV – sede di Castelfranco Veneto, come meglio descritto nella tabella seguente:

Prestazione principale (fornitura)
Fornitura chiavi in mano di n. 1 acceleratore lineare integrato con risonanza magnetica ad alto campo (1.5T), comprensivo di dispositivi, arredi e accessori
Prestazioni secondarie (lavori e servizi)
Servizio quinquennale di manutenzione full-risk post garanzia.
Eventuale rinnovo
Eventuale rinnovo di 2 anni del servizio manutenzione full-risk post-garanzia

Il contratto avrà una durata complessiva di sei anni, a decorrere dalla data di sottoscrizione del contratto/collaudato dell'attrezzatura.

La stazione appaltante si riserva la facoltà di rinnovare per ulteriori due anni il servizio di manutenzione full-risk post garanzia, come specificato all'art. 3.1 (*DURATA*) del Disciplinare di gara.

2. SOGGETTI DELL'APPALTO

Il responsabile Unico del Procedimento (d'ora in avanti RUP), ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. 50/2016 e ss. m. e i. (d'ora in avanti "Codice") e delle linee guida Anac n. 3, nominato con delibera n. 224 del 29/03/2021 scheda A è la dott.ssa Lucia Lion incardinata presso UOC Provveditorato Economato e Gestione della Logistica.

Il regolare adempimento di tutte le prescrizioni contrattuali sarà seguito, controllato e verificato dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto (d'ora in avanti DEC) che sarà nominato dalla stazione appaltante ai sensi dell'art. 101 del Codice, prima dell'avvio del contratto.

Prima dell'avvio del contratto, l'Aggiudicatario di impegna a comunicare per iscritto all'Istituto il nominativo del proprio Referente/Coordinatore delle prestazioni contrattuali che interagirà con la committenza, in nome e per conto dell'Appaltatore medesimo, in ordine all'esecuzione dell'appalto di cui trattasi e che dovrà essere sempre reperibile.

3. CONTROLLI IN CORSO DI ESECUZIONE

Il RUP controlla l'esecuzione del presente contratto congiuntamente al DEC, in particolare:

- a) Rispetto delle tempistiche previste nel cronoprogramma per ogni stato di avanzamento
- b) Rispetto tempistiche degli interventi di manutenzione programmata previsti durante il periodo di garanzia

L'incarico di verifica di conformità/collaudato, considerata la complessità dell'appalto, è attribuito dall'Istituto ad una Commissione composta da esperti in possesso della competenza tecnica necessaria in relazione all'oggetto del contratto, come individuati nell'art. 4 parte II del presente Capitolato.

Art. 3.1 Controlli sul servizio di manutenzione full-risk post garanzia:

Il Fornitore è tenuto a trasmettere al Direttore dell'Esecuzione del Contratto e all'Ingegneria Clinica, con cadenza trimestrale un report con le attività svolte nel periodo di riferimento e in particolare:

- Gli interventi di assistenza effettuati su chiamata (elenco delle chiamate e dei relativi interventi);
- Tempo trascorso tra la ricezione/presa in carico della richiesta e attivazione dell'intervento;
- Tempo trascorso tra l'attivazione dell'intervento e la risoluzione del guasto (bloccante e non bloccante);
- Indicazione degli aggiornamenti software effettuati e relative date di esecuzione;
- Attività di assistenza applicativa;
- Segnalazione di eventuali situazioni critiche volte a prevenire il degradamento di qualità, sicurezza ed affidabilità di ciascuna apparecchiatura e delle sue componenti.

La documentazione relativa alle attività di manutenzione, alle verifiche di sicurezza, calibrazione, taratura, dovrà essere trasmessa all'Ingegneria clinica/DEC per competenza all'indirizzo email sic@iov.veneto.it in data di esecuzione delle stesse con contestuale sintetica comunicazione dell'esito dell'intervento.

L'Istituto provvederà alla vigilanza e al controllo dei servizi prestati, secondo quanto concordato con il Fornitore a seguito di avvio dell'esecuzione del contratto. In tale fase esecutiva, l'Istituto si riserva la facoltà di apportare variazioni, temporanee o definitive, alle modalità di esecuzione dei servizi.

4. OBBLIGHI A CARICO DELL'AGGIUDICATARIO

L'aggiudicatario si impegna:

- ad osservare e far osservare ai propri dipendenti e collaboratori il Codice di comportamento dei dipendenti dell'istituto Oncologico Veneto, approvato con deliberazione n. 568 del 27/09/2018; e reperibile al link: <https://www.ioveneto.it/wp-content/uploads/2021/01/Codice-di-comportamento-aggiornamento-2018.pdf>, pena la risoluzione del contratto;
- - ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi comprese quelle in tema di igiene e sicurezza, previdenza e disciplina infortunistica, assumendo a proprio carico tutti gli oneri relativi. L'Aggiudicatario si obbliga, altresì, ad applicare nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali le condizioni normative retributive non inferiori a quelle risultanti dai contratti collettivi di lavoro applicabili, alla data di stipula del contratto, alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni. L'Aggiudicatario si obbliga altresì, fatto in ogni caso salvo il trattamento di miglior favore per il dipendente, a continuare ad applicare i suindicati contratti collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione. Gli obblighi relativi ai contratti collettivi nazionali di lavoro di cui ai commi precedenti vincolano l'Aggiudicatario anche nel caso in cui questi non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità del contratto;
- a rispettare tutte le clausole pattizie di cui al Protocollo di legalità sottoscritto dalla Regione del Veneto in data 17/09/2019 ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture (scaricabile dal sito [http://www.regione.veneto.it/web/lavori-pubblici/protocollo-di-legalita.](http://www.regione.veneto.it/web/lavori-pubblici/protocollo-di-legalita)) e di accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti;
- a dare comunicazione tempestiva all'istituto e alla prefettura di tentativi di concussione che si siano, in qualche modo, manifestati nei confronti dell'imprenditore, degli organi sociali o dei dirigenti d'impresa. Il predetto adempimento ha natura essenziale ai fini dell'esecuzione del contratto e il relativo inadempimento darà luogo alla risoluzione espressa del contratto steso, ai sensi dell'art. 1456 del c.c., ogni qualvolta nei confronti di pubblici amministratori dell'istituto che abbiamo esercitato funzioni relative alla stipula ed esecuzione del contratto, sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per il delitto previsto dall'art. 317 del c.p.
- ad assumersi tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della legge 136/2010 e ss. m. e i; (vedi art. 6)

- a dare immediata comunicazione all'istituto e alla prefettura- UTG della Provincia di Padova della notizia dell'inadempimento della propria controparte (subappaltatore/subcontraente) agli obblighi di tracciabilità finanziaria.
- riferire tempestivamente all'Istituto ogni illecita richiesta di denaro, prestazione o altre utilità ovvero offerta di protezione, che venga avanzata nel corso dell'esecuzione nei confronti di un proprio rappresentante, agente o dipendente.

L'aggiudicatario, inoltre, si impegna ad inserire nell'eventuale contratto di subappalto o in altro subcontracto:

- la clausola in base alla quale le parti si impegnano a rispettare tutte le clausole pattizie di cui al Protocollo di legalità sottoscritto dalla Regione del Veneto in data 17/09/2019 ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture e di accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti;
- una clausola risolutiva espressa che preveda la risoluzione immediata e automatica del contratto di subappalto, previa revoca dell'autorizzazione al subappalto, ovvero la risoluzione del subcontracto, qualora dovessero essere comunicate alla Prefettura, successivamente alla stipula del subappalto o del subcontracto, informazioni interdittive di cui all'art. 84 del d.lgs. 159/2011;
- una clausola che preveda l'applicazione a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva, anche di una penale nella misura del 10% del valore del subappalto o del subcontracto, salvo il maggior danno, specificando che le somme provenienti dall'applicazione delle penali saranno affidate in custodia all'appaltatore e destinate all'attuazione di misure incrementali della sicurezza dell'intervento, secondo le indicazioni che saranno impartite dalla Prefettura.
- la clausola che obbliga il subappaltatore a produrre, durante la fase di esecuzione del contratto ai fini del pagamento degli stati di avanzamento, la documentazione che certifichi la regolarità dei versamenti delle ritenute fiscali sui redditi da lavoro dipendente e dell'IVA dovuta dal subappaltatore.
- la clausola che obbliga il subappaltatore o il sucontraente ad assumere l'obbligo di riferire tempestivamente all'Istituto ogni illecita richiesta di denaro, prestazione o altre utilità ovvero offerta di protezione, che venga avanzata nel corso dell'esecuzione nei confronti di un proprio rappresentante, agente o dipendente

La stazione appaltante si avvarrà della clausola risolutiva espressa, di cui all'art. 1456 c.c., ogni qualvolta nei confronti dell'appaltatore o dei componenti la compagine sociale, o dei dirigenti dell'impresa, sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317 c.p., 318



c.p., 319 c.p., 319-bis, c.p., 319-ter, c.p., 319 quater, c.p., 320, c.p., 322 c.p., 322-bis, c.p., 346-bis c.p., 353 c.p. e 353-bis c.p..

L'Aggiudicatario è tenuto ad eseguire tutte le prestazioni nel rispetto della normativa vigente, a perfetta regola d'arte, alle condizioni, modalità, termini e prescrizioni contenute nel presente Capitolato, nonché sulla base delle indicazioni stabilite dall'Istituto.

L'Aggiudicatario assume in proprio ogni responsabilità per infortuni e danni di qualsiasi natura e genere (patrimoniale e non patrimoniale), eventualmente subiti da persone o cose, in dipendenza dell'esercizio dell'appalto, con ciò esonerando l'Istituto da ogni e qualsiasi responsabilità verso i prestatori di lavoro da essa Ditta dipendenti, da consulenti e collaboratori, da sub-affidatari e dal relativo personale, e verso tutti i terzi in genere, per infortuni o danni che possano verificarsi in dipendenza, anche indiretta, dell'esecuzione e gestione dell'appalto stesso.

Inoltre, l'Aggiudicatario si obbliga a manlevare e mantenere indenne l'Istituto da qualsiasi azione di responsabilità eventualmente promossa nei confronti di quest'ultimo in ragione dei suddetti inadempimenti e violazioni normative direttamente e indirettamente connessi all'esecuzione dell'appalto.

Qualunque evento che possa influenzare l'esecuzione dell'appalto dovrà essere segnalato al DEC nel più breve tempo possibile.

Nel corso dell'esecuzione del contratto, il DEC fornirà di volta in volta le istruzioni operative su come gestire le segnalazioni.

(Per servizi): L'Aggiudicatario deve essere altresì in possesso di tutte le autorizzazioni e concessioni occorrenti per l'esercizio dei servizi richiesti, così come previsto dalla normativa vigente. Poiché il servizio contemplato è da ritenersi un servizio di pubblica utilità, l'Aggiudicatario, per nessuna ragione, può sospenderlo, effettuarlo in maniera difforme da quanto stabilito nel presente Capitolato, eseguirlo in ritardo. I servizi oggetto del presente Capitolato devono essere espletati con assoluta continuità anche durante la fase di attivazione. A tal scopo l'Aggiudicatario deve porre in essere ogni misura per garantire la continuità delle prestazioni anche in caso di scioperi o di vertenze sindacali del personale.

- osservare nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore;

5. PENALI DA RITARDO E DA INADEMPIMENTO

L'Aggiudicatario è obbligato all'esatto e puntuale adempimento di tutte le obbligazioni contrattuali e della integrale e perfetta erogazione dei livelli di servizio/prestazione stabiliti nel presente Capitolato.

Per ciascuna carenza rilevata e per ogni infrazione che riguardi l'esecuzione delle varie attività previste dai documenti di gara, l'Istituto potrà applicare nei confronti della Società Aggiudicataria una penale da inadempimento, commisurata all'entità della carenza e alla gravità delle conseguenze derivanti dalla stessa all'attività clinica e all'immagine dell'ente.

A titolo esemplificativo ma non esaustivo, l'Istituto potrà applicare nei confronti della Società Aggiudicataria le seguenti penalità:

- per mancata presentazione del calendario degli interventi di manutenzione programmata nei termini stabiliti (manutenzione preventiva, controlli funzionali, verifiche di sicurezza elettrica) la penale fissa di Euro 1000 Iva esclusa;
- per mancata comunicazione scritta al DEC dell'esito negativo di una delle attività manutentive, VSE etc. è prevista penale dello 0,5‰ (per mille) dell'importo contrattuale;
- per ciascun giorno di fermo macchina eccedenti quelli dichiarati in sede di offerta è prevista penale dell'1‰ (per mille) dell'importo contrattuale;
- per mancata compilazione e/o trasmissione delle check list manutentive è prevista penale dello 0,1‰ (per mille) dell'importo contrattuale.

Si precisa, altresì, che per ogni eventuale ritardo nell'esecuzione del presente appalto, si procederà, ai sensi dell'art. 113-bis comma 4 del Codice, ad applicare penali commisurate ai giorni di ritardo e proporzionali rispetto all'importo del contratto o alle prestazioni del contratto. Le penali saranno calcolate in misura giornaliera compresa tra il 0,3‰ per mille e il 1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, e comunque complessivamente non superiore al 10%. In caso di applicazione di penali al di sopra di tale limite, il contratto verrà risolto di diritto, con incameramento del deposito cauzionale e diritto dell'Azienda medesima al risarcimento di ogni eventuale danno.

Qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del contratto, informazioni interdittive di cui all'art. 84 del d.lgs. 159/2011, sarà applicata a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva, una penale nella misura del 10% del valore del contratto, salvo il maggior danno. Ove possibile, le penali saranno applicate mediante automatica detrazione, da parte dell'Istituto, del relativo importo dalle somme dovute in relazione alla prima erogazione utile.

A seguito della valutazione della gravità dell'infrazione riscontrata e segnalata dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto, il R.U.P. contesterà per iscritto l'inadempimento chiedendo chiarimenti in ordine alle cause che l'hanno determinato e fissando un termine non inferiore a 7 giorni entro il quale dovranno essere rimosse

le cause dell'inadempimento e dovranno essere fatte pervenire le controdeduzioni scritte, valutate le quali, l'Istituto deciderà sull'applicazione della penale.

Qualora queste controdeduzioni non vengano accolte o non siano inoltrate o lo siano fuori dai termini stabiliti, sono applicate al fornitore le penali come stabilite dal Rup.

Delle penali applicate sarà data comunicazione all'Aggiudicatario a mezzo PEC.

L'ammontare delle penalità potrà essere addebitato con le seguenti modalità:

- sui crediti dell'impresa, derivanti dal contratto cui esse si riferiscono;
- ovvero, qualora questi ultimi non fossero sufficienti, sui crediti dipendenti da altri eventuali contratti che l'impresa avesse in corso con l'Istituto;
- mediante escussione del deposito cauzionale.

In tale ultimo caso, l'integrazione della cauzione dovrà avvenire entro 15 giorni dalla richiesta dell'Istituto.

Resta salva la possibilità di ricorrere, in caso di grave inadempimento, alla risoluzione del contratto secondo quanto previsto dal codice civile.

6. GARANZIA DEFINITIVA PER L'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Prima della stipula del contratto, l'Aggiudicatario dovrà inviare alla stazione appaltante la garanzia fideiussoria definitiva, costituita mediante fideiussione bancaria o assicurativa, rilasciata da imprese bancarie o assicurative che rispondano ai requisiti di cui all'art. 93, comma 3 del Codice. In ogni caso, la garanzia fideiussoria deve essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 19 gennaio 2018 n. 31 (GU del 10 aprile 2018 n. 83) contenente il *"Regolamento con cui si adottano gli schemi di contratti tipo per le garanzie fideiussorie previste dagli artt. 103 comma 9 e 104 comma 9 del d.lgs. 18 aprile 2016 n. 50"*.

L'importo della garanzia definitiva è pari al 10% (dieci per cento) – eventualmente incrementato ai sensi dell'art. 103 del D.Lgs. n. 50/2016 dell'importo complessivo di affidamento, al netto dell'IVA, salve le riduzioni previste al comma 7 dell'art. 93 del Codice per la garanzia provvisoria (Vedi articolo X Disciplinare "garanzia provvisoria").

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

delle somme pagate in più all'esecutore rispetto alle risultanze della liquidazione finale, salva comunque la risarcibilità del maggior danno verso l'appaltatore.

La garanzia cessa di avere effetto solo alla data di emissione del certificato di collaudo o del certificato di verifica di conformità. L'Istituto potrà richiedere all'aggiudicatario la reintegrazione della garanzia ove questa sia venuta meno in tutto o in parte; in caso di inottemperanza, la reintegrazione si effettua a valere sui ratei di prezzo da corrispondere all'esecutore.

La mancata costituzione della garanzia determina la decadenza dell'affidamento e l'acquisizione della cauzione provvisoria.

La garanzia è progressivamente svincolata a misura dell'avanzamento dell'esecuzione, nel limite massimo dell'80 per cento dell'iniziale importo garantivo. L'ammontare residuo deve permanere fino alla data di emissione del certificato di collaudo o di verifica di conformità e comunque fino a dodici mesi dalla data dell'ultima prestazione contrattuale. Lo svincolo è automatico, senza necessità di nulla osta dell'Istituto.

Il pagamento della rata di saldo è subordinato alla costituzione di una cauzione o di una garanzia fideiussoria bancaria o assicurativa pari all'importo della medesima rata, maggiorato del tasso di interesse legale applicato per il periodo intercorrente tra la data di emissione del certificato di collaudo o verifica di conformità e l'assunzione del carattere di definitività dei medesimi.

La fideiussione dovrà:

- essere intestata a Istituto Oncologico Veneto, via Gattamelata, 64, 35128 Padova
- contenere espressa menzione dell'oggetto e del soggetto garantito,
- essere sottoscritta da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante
- essere prodotta mediante documento informatico, ai sensi dell'art. 1, lett. p) del d.lgs. 7 marzo 2005 n. 82 sottoscritto con firma digitale dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante.

La cauzione definitiva dovrà prevedere espressamente:

la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'art. 1944 del codice civile, volendo ed intendendo restare obbligata in solido con il debitore;

la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'art. 1957 del codice civile;

la loro operatività entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante;



essere corredata da una dichiarazione sostitutiva di atto notorio del fideiussore che attesti il potere di impegnare con la sottoscrizione la società fideiussore nei confronti della stazione appaltante.

7. DOMICILIO DELL'AGGIUDICATARIO E COMUNICAZIONI

L'Aggiudicatario, all'atto della stipulazione del contratto, deve eleggere il proprio domicilio legale al quale verranno dirette tutte le notificazioni inerenti al contratto.

Le comunicazioni tra le parti sono effettuate mediante Pec (posta elettronica Certificata) inviata all'indirizzo indicato dalle parti nel contratto.

8. DISPOSIZIONI IN MATERIA DI TUTELA DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO

Il presente articolo è redatto ai sensi dell'articolo n. 26 – comma 2 e comma 3, del Decreto Legislativo n. 81/2008.

A seguito dell'analisi delle attività descritte nella documentazione di gara è stato predisposto il DUVRI preliminare allegato al Disciplinare di Gara (Allegato X) e la conseguente stima degli oneri a carico dell'Affidataria per l'eliminazione delle interferenze, che risultano pari a zero.

Il personale dell'Aggiudicatario dovrà essere in regola con la formazione obbligatoria di cui al Titolo I del d.lgs 81/08, art. 37 e quindi dovranno possedere attestazione di frequenza dei corsi di Formazione Generale e Formazione Specifica a Rischio Alto;

Sarà cura dell'Istituto fornire tutti i dispositivi di protezione individuale necessari per l'esecuzione delle attività connesse con l'espletamento del presente appalto, secondo le vigenti disposizioni di legge e quanto previsto nel presente capitolato

Ai fini di consentire l'attivazione della sorveglianza sanitaria da parte del fornitore del servizio, rimangono disponibili per la consultazione presso il Servizio di Prevenzione e Protezione aziendale le valutazioni dei rischi di ciascuna Unità Operativa destinataria del servizio.

9. ADEMPIMENTI PRELIMINARI ALLA STIPULA DEL CONTRATTO

L'aggiudicatario è obbligato, entro il termine prescritto dalla Stazione appaltante con apposita richiesta, e, in assenza di questa, entro 30 (trenta) giorni dall'avvenuta conoscenza dell'aggiudicazione, a fornire tempestivamente alla stazione appaltante tutta la documentazione necessaria alla stipula del contratto.

A titolo esemplificativo ma non esaustivo, i documenti da trasmettere sono:

- a) garanzia definitiva da calcolare sull'importo contrattuale, secondo le misure e le modalità previste dall'art. 103 del Codice, utilizzando gli schemi di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico del 19 gennaio 2018 n. 31 contenente il "Regolamento con cui si adottano gli schemi di contratti tipo per le garanzie fideiussorie previste dagli artt. 103 comma 9 e 104 comma 9 del d.lgs. 18 aprile 2016 n. 50) ed altre eventuali garanzie/polizze richieste;
- b) se costituito in forma societaria diversa dalla società di persone, presentare una dichiarazione ai sensi dell'articolo 1 del d.p.c.m. 11 maggio 1991, n. 187;
- c) manuali d'uso in doppia copia in lingua italiana formato elettronico o cartaceo;
- d) i documenti di cui all'art. 86 del Codice, ai fini della prova dell'assenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 e del rispetto dei criteri di selezione di cui all'art. 83 del medesimo Codice;
- e) "eventuali contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura, sottoscritti in epoca anteriore all'indizione della procedura, in forza dei quali verranno svolte da altri soggetti alcune prestazioni rientranti nel contratto stesso, ai sensi dell'articolo 105 comma 3 lettera c-bis del codice.

L'affidatario deposita, prima o contestualmente alla sottoscrizione del contratto di appalto, gli eventuali contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura di cui all'art. 105, comma 3, lett. c bis) del Codice (vedi articolo X "subappalto" del Disciplinare di Gara).

L'Aggiudicatario è tenuto inoltre, a comunicare per iscritto all'Istituto il nominativo del proprio Responsabile dell'esecuzione del contratto contestualmente alla stipula o al massimo entro 15 giorni dalla data di sottoscrizione dello stesso.

10. NORME E CONDIZIONI FINALI

Nel caso in cui dovessero sopraggiungere provvedimenti di pubbliche autorità dai contenuti non suscettibili di inserimento di diritto nel contratto e che fossero parzialmente o totalmente incompatibili con il contratto medesimo, l'Istituto e l'Aggiudicatario potranno concordare le opportune modifiche ai documenti sopra richiamati sul presupposto di un equo temperamento dei rispettivi interessi.

Per quanto qui non espressamente previsto e disciplinato si fa riferimento alle norme vigenti in materia di pubbliche forniture e servizi, nonché alle norme del Codice Civile in materia di obbligazioni e contratti.

PARTE II: CAPITOLATO TECNICO-PRESTAZIONALE

ART. 1- OGGETTO E CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

Il Capitolato Speciale d'Appalto ha per oggetto la fornitura “chiavi in mano” di un acceleratore lineare integrato con risonanza magnetica ad alto campo (1.5T) per la Radioterapia IOV – sede di Castelfranco Veneto, dispositivi, arredi, accessori e servizi connessi con le caratteristiche di seguito dettagliate:

Art. 1.1 Caratteristiche tecniche minime dell'acceleratore:

Il linac dovrà:

- essere dotato di almeno un livello di energia fotonica, con valori nominali compreso tra 6MV e 10MV e dose rate ≥ 400 [UM/min.]. Sistema Flattening Filter Free (FFF);
- disporre di sistema di collimazione del fascio con MLC, numero di lamelle ≥ 120
- MLC con capacità di interdigitazione;
- avere dimensioni del campo radiante massimo non inferiore a 20 cm x 40 cm e dimensioni campo minimo di 0.5 x 0.5 cm;
- massima variazione della posizione dell'isocentro meccanico e radiante durante la rotazione della testata e del gantry contenuta all'interno di una sfera con raggio < 1 mm
- Il sistema dovrà essere in grado di erogare fasci di radiazione in tecnica 3DCRT e a intensità Modulata (IMRT);

- essere in grado o predisposto per l'implementazione a trattamenti con sincronizzazione del movimento d'organo;
- consentire l'accesso ai log file macchina per valutare la corrispondenza tra l'effettiva erogazione e quanto previsto dal piano di cura in termini almeno di: gantry, posizione lamelle, dose rate (UM/min) con una frequenza di dati sufficiente alla valutazione;
- essere dotato di sistema di comando integrato basato su computer in grado di gestire in tempo reale tutte le funzionalità della macchina (dal sistema dosimetrico di controllo a tutte le movimentazioni relative a gantry, collimatore, MLC, lettino e sistema di imaging);
- permettere il controllo remoto – dalla WS di controllo e verifica- delle funzionalità del sistema;
- disporre di sistema di laser di allenamento paziente di elevata precisione e accuratezza;
- disporre di sistema di monitoraggio del paziente in sala di trattamento (bunker), costituito da apparato televisivo a circuito chiuso con almeno due telecamere ed apparato interfonico bidirezionale operatore-paziente;
- monitor LCD a colori e di dimensione idonea alla visualizzazione di tutti i parametri di trattamento sia alla consolle di comando che in sala trattamento; il monitor in sala di trattamento deve consentire la visualizzazione (ripetitore) della consolle di comando del LINAC ;
- lettino piatto, idoneo per aggancio sistemi di immobilizzazione MR compatibili
- lettino con accuratezza di posizione < 1 mm;

1.2 Sistemi per la Radioterapia Guidata dalle immagini

- Il tomografo deve essere caratterizzato da campo magnetico statico non inferiore a 1,5 T;
- modalità d'utilizzo 2D (statica e di tipo "movie", per la valutazione in tempo reale del movimento d'organo intrafrazione) e 3D;
- diametro interno almeno 70 cm;
- dimensioni del FOV 50 cm;
- elevato numero di canali attivabili contemporaneamente in ricezione non inferiore a 8;
- spessore minimo dello strato in 3D non superiore a 2 mm;
- numero massimo degli strati consecutivi non inferiore a 128;
- sistemi di abbattimento del rumore acustico;
- tecniche base di acquisizione delle immagini compatibili con le esigenze diagnostiche e radioterapiche certificate: T1, T2, DWI ;
- disponibilità di esami clinici preimpostati.
- orientamento dello strato: Assiale, sagittale, coronale, obliquo, doppio obliquo (facilità di posizionamento);
- tecniche multiplanari ad angolo variabile single-slice e multi-slice con 2D-Fourier Transform;
- tecniche volumetriche tridimensionali con 3D-Fourier Transform;
- tecniche di riduzione degli artefatti e riduzione del rumore;
- il sistema dovrà essere potenzialmente in grado di acquisire immagini con tecniche diverse al di fuori del percorso di monitoring real-time e/o percorso adattativo, anche attraverso sequenze non completamente validate.

1.5 Sistemi di pianificazione e contornamento

- sistema TPS per l'elaborazione di piani di cura che utilizzino immagini TC e MR per il calcolo della dose (con la possibilità di fonderle anche con immagini ulteriori TC o TC/PET) in grado di:

- calcolo della dose ed elaborazione dei piani di cura tenendo conto della presenza del campo magnetico statico della MR, nonché della presenza delle bobine per l'acquisizione delle immagini per IGRT;
- elaborazione dei piani di cura con erogazione a intensità modulata della dose (IMRT);
- esecuzione di studi dosimetrici IMRT con funzioni costo anche radiobiologiche e con tecniche di Multi Criteria Optimization (MCO);
- esecuzione di calcoli di dose con algoritmi avanzati tipo CCC o Montecarlo;
- effettuazione di terapie adattive on-line. Se necessario, nel caso in cui non sia tutto integrabile in una unica stazione TPS, dovrà essere fornita una stazione per l'elaborazione (contornamento e calcolo) di piani di cura Adattivi (Adaptive Radiotherapy) on line e una stazione dedicata all'Adaptive off-line e tracking della dose mediante tecniche di dose-accumulation sulle immagini giornaliere;
- permettere un accesso distribuito alle risorse del TPS (ad esempio cloud, server/client ...);
- permettere di importare tutti gli oggetti DICOM-RT inviati dagli altri sistemi di pianificazione in dotazione al Centro
- permettere di supportare l'integrazione anagrafica via HL7 con il sistema di cartella clinica o con il CUP,
- permettere di inviare agli altri sistemi di pianificazione, nonché agli RT-PACS in dotazione allo IOV tutti gli oggetti DICOM-RT, anche per l'archiviazione a lungo termine,
- Il sistema dovrà essere fornito di software per il ricalcolo indipendente della dose partendo sia dal piano di cura originale che dai log files delle singole sedute di trattamento.

Il sistema offerto dovrà inoltre comprendere ed essere dotato di:

- almeno 6 licenze di tipo full con accesso contemporaneo sia per ottimizzazione e calcolo di piani 3DCT e IMRT, che per contornamento. Tali licenze dovranno essere utilizzabili da remoto anche dalle sedi IOV di Padova e Schiavonia attraverso connessioni tipo Citrix o equivalenti;
- uno spazio storage ridondato, con spazio di almeno 20 TB (compreso il sistema operativo),
- workstation HW e SW per la gestione, l'acquisizione e l'elaborazione delle immagini ottenute, dotata di tutti gli strumenti e gli algoritmi per il matching con le immagini di riferimento del sistema TP);
- algoritmo di contornamento multimodale che preveda tool di registrazione rigida e deformabile,
- algoritmo di segmentazione automatica avanzata dei volumi di interesse;
- algoritmi 3D per il matching tra le immagini di riferimento e le immagini del giorno (RM);
- gestione e archiviazione non locale delle immagini acquisite in modalità RM per l'invio anche al TPS in dotazione finalizzato al ricalcolo della distribuzione di dose;
- minimo N. 6 stazioni HW (o preferibilmente un server HW con licenze flottanti per almeno 6 sessioni contemporanee per la pianificazione ed il contornamento)

Dovrà essere prevista per le stazioni di cui sopra la condivisione di un unico database di tutti i dati paziente. Nessun dato deve risiedere localmente.

Si intendono comprese nella fornitura tutte le configurazioni e le attività necessarie sia sulla rete, sia sul Linac, sia sul sistema R&V, sia sul sistema TPS che garantiscano la completa e funzionante inter-comunicabilità dei sistemi indicati;

L'accesso contemporaneo deve essere previsto per tutte le funzionalità del sistema: pianificazione, contornamento, registrazione, fusione o auto-contornamento;

Il server HW deve permettere la pianificazione contemporanea dei trattamenti, per un minimo di 3 piani di tipo Inverse Planning, senza ridurre la velocità di elaborazione degli stessi rispetto alla situazione con un unico piano elaborato;

L'architettura informatica deve essere di tipo centralizzato e accessibile anche dalle sedi IOV di Padova e Schiavonia, e deve permettere la connessione tramite protocolli basati su DICOM ai diversi TPS e OIS di cui lo IOV è già dotato.

Il sistema offerto deve essere in grado di garantire, sia come dotazione SW che HW, una soluzione di backup di sistema non locale (NAS), e la funzionalità di archiviazione e ripristino di tutte le informazioni inerenti i pazienti non locale, nonché l'esportazione, mediante protocolli di rete, di file verso la rete ospedaliera, compresi quelli legati alle procedure di dosimetria (ad esempio matrici di dosi, immagini planari di dosi, file ascii);

Le stazioni di pianificazione devono essere dotati di monitor almeno di 27 pollici

1.4 Sistemi di gestione e controllo

Il sistema dovrà essere fornito di R&V (Record & Verify) e eventuale sistemi informativi di tipo OIS (Oncology Information System) nel caso in cui non fosse direttamente utilizzabile il sistema OIS ARIA già in dotazione presso la sede di Radioterapia di Padova. Il sistema fornito deve essere in grado di gestire, verificare e registrare le erogazioni dei trattamenti e i dati anagrafici dei pazienti .

Il R&V deve essere in grado di gestire i piani di trattamento generati dal TPS fornito, nonché il processo di verifica con le immagini di MR, da qualsiasi postazione.

Dovrà essere prevista la possibilità di remotizzare il sistema permettendo la visualizzazione dei dati di trattamento registrati, imaging compreso, anche dalla sede di Padova.

Sarà onere della ditta aggiudicataria provvedere a quanto necessario per la integrazione del sistema di gestione e controllo offerto con i sistemi informativi ARIA in dotazione al reparto nelle sedi IOV di Padova e Schiavonia.

La ditta Aggiudicataria dovrà fornire un progetto di integrazione del sistema con la rete di Padova e Schiavonia. Ogni informazione necessaria potrà esser fornita dalla IT dell'ente e dal servizio di Fisica Sanitaria per quanto di competenza

1.5 Sistemi accessori RM e Linac:

- Sistema di rilevazione dell'ossigeno, temperatura e umidità sala magnete. Sistema in grado di rilevare la concentrazione di ossigeno con prefissati valori di soglia di allarme secondo la normativa vigente, dotato di monitoraggio interno con segnalazione remota e display del parametro visibile dall'operatore alla consolle e attivazione automatica della ventilazione di emergenza con taratura secondo Norma di buona tecnica CEI EN 50104. Dovranno essere installati un termometro e un igrometro all'interno della sala del magnete ed all'interno della sala tecnica, con display dei parametri visibili dall'operatore alla consolle e con prefissati valori di soglia di allarme;
- Gaussmetro per la misura del campo magnetico statico e per la verifica delle curve isomagnetiche, con certificato di taratura, con sonda triassiale;
- Antenne dipolo per misure di attenuazione e schermatura della gabbia di Faraday;
- Set di fantocci per controlli di qualità (EuroSpin o ACR) che permetta di misurare e valutare le seguenti quantità: la risoluzione spaziale, rapporto segnale rumore, contrasto, thickness slice e posizione dello strato, uniformità del campo magnetico, linearità dei gradienti di campo, accuratezza geometrica, distorsioni, effetti di ghosting, MTF, tempi di rilassamento T1 e T2.
- Fantoccio dedicato RM compatibile per la verifica dell'accuratezza geometrica degli spostamenti roto-traslazionali;
- Fantoccio RM compatibile per il test Winston-Lutz di tipo end-2-end;
- Fantoccio per la verifica della corrispondenza isocentro radiate e isocentro RM
- luci di segnalazione e segnalatori acustici indicanti gli stati di macchina accesa e fascio attivo, da installarsi sia nella sala comandi che nel bunker;
- un circuito televisivo a circuito chiuso dotato di telecamere in numero sufficiente a monitorare la sala bunker e il paziente, compreso il corridoio di ingresso, relativi monitor indipendenti (o soluzioni equivalenti) di dimensioni ottimali sia per una idonea visualizzazione del paziente (lato dx, sx e

- frontale) oltre che per la visualizzazione del sistema di monitoraggio dei parametri vitali dei pazienti in sedazione, posto in sala bunker, il tutto con possibilità di zoom;
- Interfono a doppia via per la comunicazione con la sala di trattamento.
 - Bobine a radiofrequenza per l'acquisizione delle immagini.
 - Sistemi di posizionamento RM compatibili di cui:
 - Sistema posizionamento arti superiori agganciabile al lettino
 - Sistema di supporto ginocchia agganciabile al lettino
 - Sistema per piedi agganciabile al lettino
 - Adattatore di set up indicizzato del poggiatesta
 - Maniglia per riduzione movimenti braccia
 - Piastre per supporto braccia per evitare il contatto con la bobina
 - Poggiatesta per posizione supina e posizione prona
 - Ogni altro accessorio necessario all'esecuzione dei controlli di qualità dell'apparecchio LINAC e RM

1.6 Sistemi accessori RM:

- portale con rivelatore di componenti ferromagnetiche per accesso a sito RM, nonché "ferromagnetic detector" portatile dedicato alla sala, secondo quanto indicato nel DM 14-1-2021;
- arredi bunker RM compatibili per la gestione dei sistemi di immobilizzazione e supporti e tavolo per consolle per sala controllo ergonomica e adeguata alla sistemazione di tutte le stazioni HW previste. A tal proposito la ditta aggiudicataria dovrà presentare un progetto di arredo per la condivisione con la UO di Radioterapia ;
- Sistema di schermatura a radiofrequenza:
 - Dovrà essere realizzata una schermatura in rame della radiofrequenza con valori di attenuazione non inferiori a 90 dB da 10 a 100 MHz;
 - Dovrà essere predisposto idoneo pannello di penetrazione e di disaccoppiamento per l'ingresso nella sala magnete di cavi e connettori elettronici derivanti dalla strumentazione per l'anestesia e la rianimazione ed eventuali future altre apparecchiature, nonché per la strumentazione per controlli di qualità per il linac;
 - Di tutti i dispositivi di penetrazione e disaccoppiamento dovranno essere fornite le caratteristiche tecniche di attenuazione ai diversi valori di radiofrequenza;
 - Dovrà essere realizzato idoneo impianto di illuminazione della sala magnete ed idonee prese elettriche per l'alimentazione di apparecchiature elettromedicali necessarie per lo svolgimento dell'attività di terapia;
 - Dovranno essere eseguiti secondo la buona tecnica tutti i collegamenti con le canalizzazioni della climatizzazione, tubo di quench, gas medicinali e al quadro di alimentazione elettrica di potenza;
 - La gabbia dovrà realizzata secondo la regola della buona tecnica e nel rispetto della normativa vigente: la ditta aggiudicataria dovrà presentare il progetto della gabbia e le sue caratteristiche precise al fine della comunicazione di installazione RM al Ministero ed agli enti locali.
- Sistema di monitoraggio non invasivo destinato alla sala magnete, comprendente: segnale ECG a 3 o 5 derivazioni; pressione non invasiva; pulsossimetria, CO₂, nelle dotazioni adulti e pediatrico.

ART. 2 - AGGIORNAMENTI HARDWARE E SOFTWARE

La ditta aggiudicataria si impegna a fornire gratuitamente per tutta la durata della vita utile dell'apparecchiatura ogni aggiornamento hardware e software inteso ad aumentare la sicurezza, l'affidabilità

del sistema, nonché le prestazioni delle funzionalità già presenti. In tale caso l'aggiornamento gratuito comprende ogni parte necessaria al corretto funzionamento di quanto offerto.

ART. 2 – CONSEGNA E INSTALLAZIONE DEL SISTEMA

L'attrezzatura deve essere fornita "chiavi in mano", comprensiva di installazione, gabbia di faraday e tutte le opere necessarie al funzionamento della macchina.

I lavori di realizzazione del bunker sono in fase di progettazione esecutiva, si prevede verranno consegnati entro 12 mesi dalla data di stipula del contratto. Tuttavia, considerato il periodo storico e le problematiche relative alla realizzazione delle opere pubbliche, si chiede la disponibilità della ditta a tenere a disposizione l'attrezzatura, a condizioni economiche invariate, fino ad un massimo di 24 mesi dalla firma del contratto. In ogni caso, prima dell'approvazione del progetto esecutivo, la ditta dovrà rendersi disponibile a partecipare ad uno o più incontri, nel corso del/i quale/i dovrà segnalare eventuali mancanze impiantistiche che impediscano l'installazione dello strumento. Trasporto, installazione, collaudo, formazione e certificazione sono a carico della ditta.

La consegna e l'installazione dell'attrezzatura devono avvenire **entro 18 mesi dalla data di invio dell'ordinativo di fornitura** e deve essere previamente concordata con l'Unità Operativa interessata e con il Servizio di Ingegneria Clinica dell'Istituto Oncologico Veneto (mail: sic@iov.veneto.it)

La consegna dell'apparecchiatura dovrà essere accompagnata dal DDT (documento di trasporto) in duplice copia; una di queste, firmata per ricevuta, resterà al fornitore.

Resta inteso che la firma per ricevuta rilasciata sul DDT al momento della consegna, non impegna l'Istituto, che si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa in sede di collaudo dell'apparecchiatura consegnata.

ART. 3 – PIANO DI FORMAZIONE

Data la complessità della fornitura, per il cui funzionamento è richiesto il coinvolgimento di gran parte delle figure operanti nei Servizi interessati (Medici, Fisici e Tecnici della Fisica Sanitaria, Tecnici, personale amministrativo di Radioterapia), si ritiene necessario che venga realizzata dall'Aggiudicatario un'adeguata formazione ed un affiancamento per l'attivazione e la messa in uso clinico delle attrezzature e dei sistemi informatici.

Gli operatori economici dovranno fornire un dettagliato "Piano di formazione del personale". Tale piano dovrà riportare lo schema dei corsi previsti, con relativa suddivisione per figura professionale (Medici, Tecnici, personale amministrativo di Radioterapia, Fisici e Tecnici della Fisica Sanitaria) ed indicazione della sede di svolgimento del corso, se diverse dalla sede di installazione.

Nel piano formativo dovrà essere inclusa, come requisito minimo:

- a) Corso di formazione per fisici medici all'utilizzo del sistema di pianificazione (TPS) con affiancamento in sede di uno specialista di prodotto per il tempo necessario all'apprendimento del corretto uso del sistema e comunque per un periodo non inferiore a 15 giorni da usufruirsi secondo accordi con la UO di Fisica Sanitaria; A tale proposito l'aggiudicatario pianificherà con la UO di Fisica Sanitaria la consegna ed installazione del TPS nella sede di Padova.

- b) Formazione all'utilizzo dell'apparecchio per TSRM, medici e fisici: precisare modalità e tempi
- c) Formazione sul sistema di R&V per TSRM, fisici, medici: precisare modalità e tempi
- d) Formazione su radioterapia adattiva e imaging RM per fisici e medici: precisare modalità e tempi
- e) Affiancamento go-live per almeno i primi 15 pazienti e per un periodo on inferiore a 15 giorni dall'inizio dell'utilizzo clinico. A discrezione dell'Ente potrà essere richiesto un successivo periodo di affiancamento al fine di effettuare un audit interno sull'utilizzo dell'apparecchio;
- f) Supporto alla formazione di nuove risorse: precisare disponibilità

Ai fini della valorizzazione della formazione deve essere previsto un periodo di formazione di almeno 1 mese per fisico medico e radioterapista presso uno o più centri di riferimento internazionale (Europeo/Americano) che si distinguano per aver maturato competenze nell'utilizzo clinico della tecnologia offerta ed in particolare in relazione alle patologie che verranno trattate presso la Radioterapia di Castelfranco Veneto con la tecnologia in oggetto, di cui in particolare H&N e distretto pelvico. Le modalità di fruizione del periodo di formazione nei centri sarà da concordarsi con le UO di Fisica Sanitaria e Radioterapia.

Nel "Piano di formazione del personale" deve essere previsto un secondo momento di formazione sulle apparecchiature e sul sistema informatico dopo un periodo di utilizzo.

Ogni corso di formazione deve prevedere la consegna del materiale formativo ed il rilascio di un attestato nominativo volto a certificare l'addestramento avuto sulle apparecchiature e sul sistema informatico.

Tutte le attività di formazione dovranno essere preventivamente concordate dall'Aggiudicatario con l'Istituto ed organizzate in modo adeguato rispetto alle esigenze cliniche ed organizzative.

ART. 4 – VERIFICA DI CONFORMITA' COLLAUDO DELL'ATTREZZATURA

La verifica di conformità/collaudo dell'attrezzatura verrà effettuata, alla presenza dell'aggiudicatario, da una commissione di tecnici composta da personale afferente alle seguenti UO, uffici:

- Servizio di Ingegneria Clinica
- UOS Controllo di Gestione e Sistemi Informativi
- UOC Fisica Sanitaria

La verifica deve iniziare al termine dell'installazione, salvo diverso accordo con l'Istituto, e consiste:

- nel primo controllo dell'integrità di tutte le componenti del sistema;
- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti del sistema, compresi dispositivi e accessori oggetto della fornitura;
- nella presenza di tutta la documentazione, manuali d'uso in lingua italiana, manuali tecnici e delle dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza delle Apparecchiature oggetto di fornitura alla direttiva 93/42/EEC (e successive modifiche/integrazioni) e alle vigenti norme di sicurezza;
- nella verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dalle Apparecchiature e dai relativi Dispositivi con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;
- nell'esecuzione **in loco** delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI;
- nell'effettuazione di tutti i test fisico dosimetrici atti ad assicurare l'accuratezza fisico dosimetrica del sistema. Questi dovranno essere eseguiti in affiancamento con la Ditta e secondo il protocollo IPA definito dalla ditta stessa. Tale protocollo dovrà essere preventivamente inviato alla Fisica Sanitaria

L'Aggiudicatario dovrà produrre in sede di verifica di conformità/collaudo:

- il report di collaudo, che evidenzia 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;
 - funzionino in accordo alle specifiche, operino come previsto, nei limiti specificati e nelle condizioni operative previste.

L'Aggiudicatario, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo.

La fornitura è da considerarsi verificata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono verificati con esito positivo, e quando saranno fornite all'Ingegneria Clinica e agli operatori tutte le istruzioni per il corretto utilizzo e per la manutenzione preventiva della strumentazione fornita.

Ad esito di tutte le suddette operazioni verrà redatto apposito verbale, firmato da tutti i componenti della commissione e controfirmato dall'Aggiudicatario.

In caso di esito positivo di tutte le verifiche sopra indicate, la data del relativo verbale verrà considerata quale data di accettazione dell'apparecchiatura oggetto di fornitura e relativi dispositivi, nonché quale data di inizio della garanzia annuale.

Il verbale potrà inoltre contenere la data e il luogo dell'istruzione all'utilizzo e i nominativi del personale formato (previamente concordato con l'Amministrazione).

La verifica positiva non esonera comunque l'Aggiudicatario per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati.

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di verifica saranno da considerarsi a carico dell'Aggiudicatario.

Quando le Apparecchiature o parti di esse non superano le prescritte prove funzionali, la verifica di conformità viene sospesa e le operazioni sono ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico dell'Aggiudicatario fino alla loro conclusione, che dovrà avvenire entro 6 mesi dall'ultimazione delle prestazioni.

Se le Apparecchiature e/o dispositivi non superano in tutto o in parte, queste ultime prove, l'Aggiudicatario, a proprio carico, dovrà disinstallarli, smontarli e ritirarli e provvedere alla sostituzione degli stessi, fatta salva l'applicazione delle penali previste al precedente articolo 5.

La verifica di conformità/collaudo deve avere luogo non oltre sei mesi dall'ultimazione delle prestazioni contrattuali e assume carattere definitivo trascorsi 2 anni dall'emissione. Decorso tale termine, si intende tacitamente approvato.

ART. 5 - GARANZIA

La fornitura del LINAC si intende comprensiva del servizio di manutenzione in garanzia di tipo Full Risk della durata di 24 mesi dalla data di collaudo positivo dell'apparecchiatura. Si intendono inclusi, nel periodo di garanzia, i controlli secondo le normative vigenti ISPESL/INAIL per le sale dei magneti delle Risonanze (controllo schermature Gabbia di Faraday, controllo Immagine, controllo/taratura del sensore O2, sistema di quench etc.)

ART. 7 – SERVIZIO DI MANUTENZIONE POST-GARANZIA

Art. 7.1 – Oggetto e durata del servizio

Il presente capitolato ha per oggetto il servizio di manutenzione ed assistenza tecnica full risk dell'**acceleratore lineare integrato con risonanza magnetica ad alto campo (1.5T)** omnicomprensivo di tutte le apparecchiature, sistemi, accessori, SW e HW che lo compongono.

Il servizio di assistenza e di manutenzione avrà la durata di 5 anni a decorrere dalla scadenza del periodo di garanzia.

L'Istituto si riserva, al termine del contratto, con preavviso di almeno 30 giorni, di rinnovare lo stesso alle medesime condizioni economiche e normative, fino ad un massimo di ulteriori 24 mesi.

Art. 7.2 - Caratteristiche tecniche del servizio

Il servizio dovrà essere omnicomprensivo di tutte le apparecchiature i sistemi e gli accessori che li compongono e dovrà comprendere:

- Manutenzione preventiva;
- Manutenzione correttiva interventi illimitati;
- Verifiche di sicurezza conformemente alle norme CEI di pertinenza;
- Manutenzione evolutiva e predittiva;
- Fornitura di parti di ricambio, materiali di utilizzo;
- Ritiro e smaltimento delle parti sostituite;
- Formazione degli utilizzatori;
- Assistenza telefonica e diretta presso i reparti dove vengono utilizzate le apparecchiature (on site); eventuale monitoraggio e assistenza da remoto;
- assistenza diretta presso i reparti dove vengono utilizzate le apparecchiature (on site);
- tempo massimo di intervento "on site" garantito in caso di chiamata per guasto tecnico bloccante (cioè macchina non utilizzabile) = 8 ore lavorative dalla chiamata;
- tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico non bloccante (cioè macchina utilizzabile) = 3 giorni lavorativi;
- tempo massimo di risoluzione guasto dall'inizio dell'intervento tecnico per guasto bloccante =16 ore

lavorative (cioè macchina ferma al massimo 2 giorni lavorativi dall'inizio dell'intervento);

- interventi di manutenzione evolutiva consistenti in fornitura di eventuali upgrade riguardanti adeguamenti a normative regionali e nazionali, o per sicurezza e affidabilità o per garantire la sicurezza informatica (antivirus e sistema operativo);

raccordarsi su richiesta dell'ente Appaltante con il fabbricante a seguito di segnalazioni o azioni di campo in caso di problematiche che hanno generato incidenti o mancati incidenti e/o segnalazioni al Ministero secondo quanto previsto dalla Dispositivo Vigilanza.

Art. 7.3 – Manutenzione preventiva

Per Manutenzione Preventiva si intendono tutte quelle procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura finalizzata a:

- prevenire l'insorgenza di guasti connessi all'utilizzo delle apparecchiature ed all'usura delle parti componenti;
- mantenere le tecnologie in condizioni di corretto funzionamento;
- prevenire il degradamento di qualità, sicurezza ed affidabilità di ciascuna apparecchiatura;
- evidenziare particolari situazioni di obsolescenza e degrado delle prestazioni garantendo minimo impatto sulla disponibilità clinica della macchina e sui fermi macchina programmati.

Essa è comprensiva della manodopera e di tutte le parti di ricambio, materiali di utilizzo e consumo per i quali è prevista e/o suggerita la sostituzione nel protocollo della manutenzione preventiva.

Si intendono inclusi i controlli secondo le normative vigenti ISPESL/INAIL per le sale dei magneti delle Risonanze (controllo schermature Gabbia di Faraday, controllo Immagine, controllo/taratura del sensore O2, sistema di quench etc.).

Il Concorrente dovrà dettagliare nell'offerta per ogni tecnologia biomedica come intende gestire il servizio di manutenzione preventiva in termini di periodicità delle manutenzioni preventive ed organizzazione del personale.-Il Concorrente dovrà fornire in dotazione all'Amministrazione Appaltante:

- Protocolli di manutenzione preventiva utilizzati in occasione degli interventi tecnici, di cui sopra, con dettaglio dei controlli e attività da attuarsi (checklist) che verranno compilati dal personale tecnico (gli stessi dovranno essere coerenti con i manuali di service e d'uso), dettagliato elenco di tutte le parti di ricambio e/o materiale per i quali è prescritta e/o suggerita la sostituzione dal produttore (codice e per esteso);
- Elenco dettagliato degli strumenti (tools) utilizzati per l'esecuzione degli interventi tecnici, che dovrà essere coerente con quanto previsto nei relativi manuali di service e d'uso.

Entro 30 giorni dalla stipula del contratto l'Aggiudicatario dovrà comunicare al DEC e alle UU.OO. interessate il programma di manutenzione per l'anno solare in corso.

Sarà onere dell'Aggiudicatario ridefinire il programma includendo le nuove disposizioni normative e di legge e richiedere l'approvazione dell'Amministrazione Appaltante.

Eventuali modifiche al programma succitato, preventivamente concordate con le UU.OO. in cui sono installate le tecnologie ed il DEC, non dovranno sconvolgere la distribuzione uniforme del numero complessivo di controlli previsto inizialmente.

A causa dell'imprevedibilità delle esigenze del reparto, l'Aggiudicatario è tenuto a verificare preventivamente la disponibilità delle apparecchiature alla data fissata per la manutenzione.

Laddove nel corso dell'esercizio si ravvisassero delle significative variazioni delle condizioni di funzionamento di singole apparecchiature, tali da far emergere dubbi sulla loro efficacia ed efficienza, l'Istituto potrà, anche successivamente all'inizio del servizio ed attraverso opportuna motivazione scritta, richiedere all'Aggiudicatario periodicità diverse, anche rispetto a quanto indicato dal costruttore. Detti interventi di manutenzione preventiva con caratteristiche di straordinarietà non dovranno comportare per l'Istituto alcuna onerosità aggiuntiva.

Per il mancato rispetto dei tempi e delle modalità di espletamento degli interventi di MP, verranno applicate le penali di cui al relativo punto specifico del capitolato d'oneri.

I singoli interventi di manutenzione preventiva su ciascuna apparecchiatura, siano essi effettuati in loco o da remoto, dovranno essere documentati mediante l'emissione dei relativi Rapporti di Lavoro, in conformità con quanto previsto nello specifico articolo del presente CSA.

Art. 7.4 - Manutenzione correttiva

L'attività di Manutenzione Correttiva è finalizzata a garantire il corretto ripristino delle condizioni normali di funzionamento a seguito di guasto e consiste nel:

- accertare la presenza di guasto o malfunzionamento di una apparecchiatura biomedica;
- individuarne la/e causa/e;
- adottare tutte le misure per garantire il ripristino delle condizioni normali di funzionamento;
- eseguire una verifica finale della funzionalità e della sicurezza dell'apparecchiatura conformemente anche a quanto prescritto dalle norme CEI generali e particolari applicabili.

Gli interventi di manutenzione correttiva sono da intendersi in numero illimitato.

Essa è comprensiva della manodopera, di tutte le parti di ricambio, materiali di utilizzo e consumo che risultassero necessari, secondo le prescrizioni del produttore e dei servizi accessori resisi necessari alla risoluzione del guasto.

Ai fini della definizione del livello di servizio richiesto si identifica un'unica fascia tecnologica.

Tipo guasto	Tempo di intervento per 100% chiamate	Tempo di risoluzione per 80% delle chiamate	Tempo di risoluzione per 100% chiamate

Bloccante	1 g lavorativo (8 ore lavorative)	2 gg lavorativi (16 ore lavorative)	3 gg lavorativi (24 ore lavorative)
Non bloccante	3 gg lavorativi	5 gg lavorativi	7 gg lavorativi

Tempo di intervento = tempo che intercorre dalla chiamata dell'Amministrazione Appaltante all'inizio dell'intervento tecnico;

Tempo di risoluzione = tempo che intercorre dalla chiamata dell'Amministrazione Appaltante alla risoluzione completa del guasto e corretto ripristino delle funzionalità dell'apparecchiatura;

Giorno lavorativo = per giorno lavorativo si intendono 8 ore lavorative secondo quanto indicato nello specifico articolo "orario di erogazione del servizio".

Le richieste di intervento tecnico verranno attivate inizialmente dal reparto e per copia al Servizio di Ingegneria Clinica.

All'attivazione del servizio call center per mezzo del Gestore di Manutenzione apparecchiature biomediche residente presso l'Istituto, a mezzo fax o mediante utilizzo di posta elettronica o telefonata al numero verde con rilascio del Numero di Ticket, fatti salvi diversi accordi con il DEC.

I singoli interventi di manutenzione correttiva su ciascuna apparecchiatura, siano essi effettuati in loco o da remoto, dovranno essere documentati mediante l'emissione dei relativi Rapporti di Lavoro, in conformità con quanto previsto nello specifico articolo del presente capitolato, con rilascio di copia alla U.O. interessata, alla mail sic@iov.veneto.it e successivamente al Gestore di Manutenzione presso l'Istituto.

Per tecnologie e accessori non installati in modo permanente (es. Workstation, Consolle etc.), nel caso eccezionale in cui fosse impossibile rispettare i tempi di risoluzione del guasto di cui al presente CSA, l'Aggiudicatario, deve fornire in via provvisoria un'apparecchiatura sostitutiva (muletto) con caratteristiche tecnico-funzionali equivalenti o superiore per consentire la regolare erogazione delle usuali prestazioni sanitarie nel rispetto delle ordinarie condizioni di sicurezza.

In tal caso, la consegna dell'apparecchiatura sostitutiva al Reparto/Servizio dovrà avvenire comunque entro il termine indicato per la risoluzione del guasto e dovrà esserne tenuta traccia nei Rapporti di Lavoro. Tutte le attività svolte dall'Aggiudicatario nell'ambito del presente appalto si intendono estese anche alle apparecchiature sostitutive.

Nel caso in cui l'apparecchiatura muletto fornita necessitasse di accessori e/o consumabili diversi da quanto già disponibile all'interno della sede del Reparto/Servizio di competenza della Amministrazione appaltante, certificazioni, tarature, etc., questi saranno a totale carico della Ditta Aggiudicataria per tutto il tempo necessario alla riparazione dell'apparecchiatura, che dovrà avvenire comunque entro 20 giorni lavorativi dalla richiesta di intervento tecnico.

L'Aggiudicatario dovrà garantire idonea formazione agli operatori sul corretto utilizzo delle tecnologie fornite quale muletto, da tracciarsi con specifico Rapporto di Lavoro.

Sono da intendersi inclusi nel canone contrattuale tutti gli interventi di manutenzione correttiva per la risoluzione di guasti determinati da:

- usura;
- errato utilizzo, da parte degli operatori e non riconducibili ad incuria, dolo o colpa grave.

Tempi di esecuzione

L'offerente dovrà indicare nell'offerta tecnica la frequenza della manutenzione preventiva per ogni componente del sistema che dovrà essere conforme a quanto previsto dal costruttore e comunque non inferiore a:

- almeno 4 ogni anno solare, una ogni trimestre per tutti gli acceleratori lineari e per le parti che lo compongono;
- almeno due visite annue per la per i software di gestione per OIS e TPS forniti

Nell'esecuzione delle attività di manutenzione preventiva sarà ammesso applicare le seguenti tolleranze massime rispetto alle scadenze risultanti dalla applicazione delle rispettive periodicità:

- periodicità sino a mesi 3 tolleranza giorni naturali e consecutivi 7;
- periodicità sino a mesi 6 tolleranza giorni naturali e consecutivi 15.

Le manutenzioni preventive dovranno tutte essere eseguite nell'anno di riferimento, pertanto la periodicità dovrà essere calcolata in modo tale che anche applicando la tolleranza la manutenzione venga effettuata entro il 31 dicembre di ogni anno.

Art. 7.5 - Verifiche di sicurezza

Si intende per Verifiche di Sicurezza Elettrica (VSE), generali e particolari applicabili durante il periodo del contratto quanto previsto dalle normative di riferimento, ovvero le procedure periodiche per la riduzione del rischio elettrico.

Per ciascuna VSE dovrà essere redatto un report di intervento, il report deve essere firmato dall'utilizzatore e dal tecnico e dovrà essere inviato a mezzo mail al seguente indirizzo sic@iov.veneto.it non oltre 3 giorni lavorativi dall'esecuzione.

Non sono ammessi report di interventi cumulativi di più interventi o report relativo alla stessa chiama che perdura per più giorni ovvero per ogni giorno di attività dovrà essere fatto uno specifico report anche se l'intervento non si è concluso.

E' possibile che le VSE vengano effettuate negli stessi giorni in cui sono previste le manutenzioni preventive.

L'attività di Verifica di Sicurezza Elettrica dovrà avere almeno frequenza annuale.

Nell'esecuzione delle attività di VSE sarà ammesso applicare le seguenti tolleranze massime rispetto alle scadenze risultanti dalla applicazione delle rispettive periodicità:

- periodicità sino a mesi 12;

- tolleranza giorni naturali e consecutivi 20.

Le VSE dovranno tutte essere eseguite nell'anno di riferimento, pertanto la periodicità dovrà essere calcolata in modo tale che anche applicando la tolleranza la manutenzione venga effettuata entro il periodo del contratto annuale.

Art. 7.6 - Manutenzione evolutiva e predittiva

L'aggiudicatario dovrà assicurare, per tutto il periodo contrattuale, la fornitura di tutte le "Release" e versioni successive (upgrade) con espandibilità del sistema a nuove funzionalità che potranno essere sviluppate. La fornitura dovrà garantire sia le parti HW che SW che si rendessero necessarie per l'integrazione delle nuove funzionalità. L'aggiudicatario proporrà all'Ente le nuove funzioni; sarà onere dello IOV valutare l'opportunità della loro implementazione. Inoltre, la ditta aggiudicataria si impegna, nel periodo contrattuale, a fornire gratuitamente ogni nuova bobina che verrà in seguito rilasciata e certificata e dovrà fornire ed installare gratuitamente gli adeguamenti (patch) ed eventuali nuove versioni/release costituenti le apparecchiature. L'aggiudicatario dovrà effettuare la verifica periodica e programmata delle apparecchiature con lo scopo di assicurare la perfetta funzionalità di tutti i loro componenti, prevenendo possibili situazioni di errore e/o degrado attraverso opportuni interventi di manutenzione ivi compresa la manutenzione predittiva.

Per manutenzione predittiva si intendono le attività di manutenzione su condizione eseguite in seguito ad una previsione derivata dall'analisi e dalla successiva valutazione dei parametri significativi afferenti il grado dell'entità.

E' da considerarsi compresa, senza ulteriori oneri e su richiesta dell'Amministrazione appaltante, almeno tre interventi durante tutto il periodo contrattuale per ciascuna apparecchiatura, per la variazione dell'indirizzamento IP per eventuali aggiornamenti o sostituzioni del PACS o cambio di Rete aziendale.

Art. 7.7 - Fornitura delle parti di ricambio, materiali soggetti ad usura e materiali di consumo

La fornitura delle parti di ricambio, materiale soggetti ad usura e materiali di consumo è finalizzato alla sostituzione delle componenti guaste e/o deteriorate tali da compromettere la sicurezza, affidabilità e/o continuità di esercizio delle tecnologie.

Si intende inclusa, secondo le definizioni di cui all'art. 2:

- di tutte le parti di ricambio e accessori che risultassero necessari, secondo le prescrizioni del produttore, per l'esecuzione del servizio;
- di tutto il materiale usurabile;
- del materiale di consumo al corretto funzionamento dell'apparecchio.

Tutte le componenti richiamate dovranno essere nuove e originali, come da indicazione del produttore.

Saranno ammesse parti di ricambio e materiale usurabile equivalente a quelle nuove e originali esclusivamente per cause di documentabile e comprovata indisponibilità quali, ad esempio, indisponibilità delle parti originali sul mercato per fallimento della ditta produttrice dell'apparecchiatura e/o della specifica

parte di ricambio originale, oppure perché fuori produzione. Nei richiamati casi le parti di ricambio e materiale usurabile dovranno essere:

- accessori muniti di marchi di qualità o marchio CE (dove applicabile) e commercializzati esplicitamente per l'impiego sulla tipologia di apparecchiatura oggetto di manutenzione con indicazione dei modelli con essi compatibili;
- parti di ricambio ricondizionate con garanzia totale di almeno 6 mesi.

Parimenti la minuteria e componentistica dovrà essere acquisita da una rete di distribuzione certificata e sottoposta a sistema di qualità (quali UNI EN ISO 9001:2000).

Nei sopra citati casi le parti di ricambio sostituite devono essere accompagnate da una dichiarazione dell'Aggiudicatario e/o fornitore che ne attesti la compatibilità e che le stesse non introducano rischi aggiuntivi rispetto alla valutazione effettuata dal produttore prima della commercializzazione dell'apparecchiatura stessa, nonché a fronte di tutti gli interventi ed azioni conseguenti le attività di sorveglianza post-commercializzazione.

Tale documentazione dovrà essere allegata al rapporto di lavoro.

L'Aggiudicatario dovrà impegnarsi al reperimento di ricambi e usurabili alternativi compatibili di qualità garantita, come sopra specificato, salvo comunicare in modo documentato all'Amministrazione Appaltante l'impossibilità di procedere al ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura in caso tali sforzi risultino vani.

L'Aggiudicatario rimarrà comunque l'unico responsabile degli eventuali danni causati dall'impiego di componenti non adeguati.

Art. 7.8 Ritiro smaltimento delle parti di sostituiti

L'Aggiudicatario dovrà provvedere, nel rispetto delle norme di legge e con oneri a proprio carico in quanto ricompresi nel canone, allo smaltimento delle parti di ricambio, dei materiali di consumo e dei materiali ed accessori soggetti ad usura sostituiti nell'ambito delle attività previste dall'appalto, compresi i materiali classificati come rifiuti speciali.

Art. 7.9 - Formazione degli utilizzatori

La formazione dei professionisti sanitari e tecnici utilizzatori ha come obiettivo:

- Favorire il massimo impiego di tutte le potenzialità e possibilità diagnostiche / interventistiche offerte dalle tecnologie biomediche in dotazione;
- Incentivare la crescita professionale degli operatori offrendo nuovi stimoli alle capacità di diagnosi/interventistica;
- Garantire un aggiornamento formativo, qualora ritenuto necessario.

Tale attività potrà essere garantita sia on-site che da remoto da personale qualificato sulla specifica classe tecnologica.

Art. 8 MODALITA' DI ESPLETAMENTO DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE POST GARANZIA

Art. 8.1 Generalità

Per tutte le apparecchiature il servizio di manutenzione dovrà svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e nel manuale di manutenzione (service), obbligatori ai sensi delle direttive CEE applicabili (Direttiva 93/42 integrata dalla Direttiva 2007/47 per i dispositivi medici); eventuali scostamenti dalle predette indicazioni dovranno garantire il mantenimento del livello di rischio previsto in fase di progettazione, messa in commercio nonché a fronte di tutti gli interventi ed azioni conseguenti le attività di sorveglianza post-commercializzazione da parte del produttore.

Pertanto gli scostamenti sopra richiamati dovranno essere preventivamente autorizzati in forma scritta da:

- il produttore della tecnologia o suo autorizzato;
- l'Amministrazione appaltante.

L'aggiudicatario dovrà, altresì:

- implementare ed applicare tutte le modalità di gestione e manutenzione migliorative introdotte dal produttore durante il ciclo di vita della tecnologia biomedica al fine di migliorare affidabilità e sicurezza della tecnologia stessa;
- favorire l'implementazione e l'attuazione delle azioni correttive da parte del produttore delle tecnologia e apparecchiature a fronte di richiami obbligatori ai sensi della direttiva europea 93/42 e ss.mm.ii.

Nel caso delle apparecchiature acquisite o comunque messe in uso prima dell'entrata in vigore di tali direttive, per le quali non siano reperibili i manuali di cui sopra, il Concorrente dovrà assicurare l'esecuzione della manutenzione sulla base di indicazioni esplicitamente richieste al produttore ovvero a seguito di studi di analisi del rischio svolto sulla specifica tecnologia. In tal caso il Concorrente dovrà segnalarle nel progetto offerta, unitamente al Piano Operativo di Manutenzione, e allegare le procedure operative e protocolli che intende effettuare.

L'Aggiudicatario è altresì tenuto a segnalare tempestivamente, sia in forma scritta alla mail sic@iov.veneto.it così come riportato nello specifico articolo, che attraverso le vie brevi (mezzo email e chiamata telefonica), tutte le situazioni di scarsa sicurezza, funzionalità e qualità di qualsiasi tecnologia oggetto del contratto di manutenzione di cui venga a conoscenza durante lo svolgimento dei servizi di manutenzione, dovute ad elementi al contorno quali ad esempio:

- errato utilizzo della apparecchiatura biomedica;
- non conformità degli impianti (elettrico, rete dati, meccanici, idrici, etc.) ed ambientali in generale;
- errato cablaggio;

- utilizzo di consumabile non adatto.

L'Aggiudicatario riconosce essere di sua esclusiva competenza e spettanza l'iniziativa dell'adozione, nell'espletamento di quanto previsto dall'appalto, di tutti i mezzi opportuni per evitare qualsiasi danno che possa colpire cose o persone. Pertanto esonera l'Amministrazione appaltante da ogni responsabilità, anche verso terzi, per infortuni e danni che possano verificarsi in dipendenza diretta o indiretta dell'appalto.

Qualora fossero rilevati danni o manomissioni di qualunque tipo imputabili alla Ditta aggiudicataria, le spese necessarie al ripristino saranno a carico della stessa. In caso di inadempienza relativamente a tale obbligo, l'Istituto diffiderà la Ditta aggiudicataria.

L'Ente Appaltante si riserva la più ampia facoltà di indagine sugli interventi eseguiti, di applicazione delle relative sanzioni, anche se eventuali deficienze fossero passate inosservate all'atto della esecuzione.

Art. 8.2 Organizzazione servizio assistenza tecnica (SAT)

Il concorrente potrà proporre la propria migliore soluzione organizzativa del SAT finalizzata a garantire l'attuazione del servizio richiesto dall'Amministrazione appaltante nell'ambito di ogni soluzione gestionale, nel rispetto dei seguenti obiettivi di esercizio:

- massima continuità (elevato uptime);
- elevato livello di performance delle tecnologie biomediche;
- massima sicurezza d'uso delle tecnologie biomediche per operatori e paziente (contenimento del rischio ad un livello accettabile).

Pertanto nell'offerta tecnica il concorrente dovrà dettagliare e motivare le scelte organizzative proposte finalizzate al raggiungimento degli obiettivi richiamati con particolare attenzione ai seguenti aspetti:

1. attivazione della richiesta di intervento tecnico;
2. gestione e risoluzione dei guasti;
3. gestione della logistica;
4. applicativi software e/o hardware a supporto del personale tecnico;
5. analisi statistiche.

Art. 8.3 Personale tecnico

Il concorrente dovrà presentare nell'offerta elenco del personale tecnico in possesso dei requisiti tecnico / professionali necessari ad effettuare i servizi manutentivi sulle tecnologie così come descritto; tale elenco dovrà essere completo dei dati anagrafici del personale tecnico, del CV, delle tecnologie su cui sono abilitati ad effettuare la manutenzione e relativi corsi ed esperienze ad esse correlate.

Eventuali variazioni in corso di esecuzione del contratto sulle specifiche figure professionali, ovvero l'aggiunta di ulteriori disponibilità di professionisti abilitati ad intervenire sulle tecnologie oggetto del presente capitolato tecnico dovranno essere preventivamente comunicate e autorizzate dall'Amministrazione Appaltante. Tali professionisti dovranno essere qualificati all'esecuzione dell'attività manutentiva sulle tecnologie oggetto del contratto ed essere in possesso dei requisiti tecnico professionali richiesti nel bando di gara.

L'aggiudicatario dovrà garantire al personale tecnico una formazione continua al fine di favorire la massima efficacia ed efficienza degli interventi di manutenzione.

Pertanto il concorrente dovrà descrivere nell'offerta tecnica come verrà effettuata, tempi e modalità, la suddetta formazione.

L'aggiudicatario dovrà provvedere al rispetto di tutte le prescrizioni di cui al Decreto Legislativo 101/2020 con particolare riferimento a quanto disposto all'art. 112 a tutela del lavoratore, con le condizioni previste dalla normativa citata ovvero condividendo con l'esperto di radioprotezione di questo Ente tutta la documentazione prevista, anche su specifica richiesta.

La mancata attuazione determinerà l'impossibilità di effettuare il servizio con gli oneri a carico di codesta ditta comprese le relative penali.

L'aggiudicatario dovrà altresì presentare entro 15 gg dalla stipula del contratto la lista aggiornata dei tecnici abilitati alla manutenzione.

Nel caso in cui il personale sia classificato esposto l'elenco dovrà includere solo e soltanto personale riconosciuto idoneo da un medico autorizzato al tipo di rischio connesso con la prestazione stessa.

Sarà cura dell'aggiudicatario comunicare tempestivamente qualunque variazione alla suddetta lista durante il periodo contrattuale nel rispetto di quanto disposto nel presente articolo.

Ai sensi del D.Lgs. 101/200, il personale tecnico avrà l'obbligo di rispettare le norme di radioprotezione che saranno rese disponibili presso i locali dove si svolge il servizio.

Art.8.4 Strumenti di lavoro

L'aggiudicatario dovrà garantire per tali strumenti una adeguata manutenzione preventiva ed eventuale calibrazione al fine di mantenerne in efficienza le funzionalità. Fatto salvo quanto riportato nel manuale di service ed in ragione di quanto richiamato nel precedente articolo 4.1, gli strumenti di lavoro dovranno essere continuamente aggiornati secondo le indicazioni del produttore della tecnologia stessa.

Art. 8.5 Assistenza da remoto

I servizi di manutenzione potranno essere effettuati presso la sede in cui è ubicata la tecnologia, con la presenza di tecnici in loco ovvero, ove possibile, da postazione remota, attraverso idonea connessione da concordarsi con l'Amministrazione Appaltante, a fronte di rilascio di apposito account di accesso da parte dell'Amministrazione Appaltante.

L'Amministrazione Appaltante si riserva di percorrere vie legali qualora rilevasse accessi alla rete interna per scopi che vanno oltre quanto stabilito.

Tutta l'attività di accesso remoto dovrà essere tracciata.

Art. 8.6 Orario di erogazione del servizio

La Stazione Appaltante dovrà garantire la disponibilità di assistenza e call center almeno nella seguente fasce oraria:

- dal lunedì al venerdì dalle ore 08:00 alle ore 18:00.

Il servizio deve essere garantito per tutti i dodici mesi dell'anno solare.

Art. 8.7 Tracciabilità servizi assistenza tecnica

Nel rispetto della vigente normativa comunitaria, dovrà essere costituito, se non presente, e mantenuto costantemente aggiornato il "*Libretto Macchina*".

Tutte le attività manutentive, svolte sulle tecnologie, dovranno essere tracciate tramite la redazione di un Rapporto di Lavoro come specificato di seguito:

il rapporto tecnico dovrà contenere almeno le seguenti informazioni:

- anagrafica della tecnologia (marca modello inventario IOV tipologia, e matricola);
- ubicazione della tecnologia (presidio/locale)
- tipologia intervento: manutenzione preventiva correttiva verifica
- nome del richiedente
- la data e ora della segnalazione guasto, il nome del richiedente
- la data e ora di esecuzione dell'attività;
- la firma del tecnico che ha eseguito l'intervento;
- la firma del richiedente intervento;

e le seguenti ulteriori informazioni in funzione del tipo di attività:

Riparazione su guasto:

- i problemi riscontrati e le operazioni effettuate;
- l'elenco delle parti sostituite;
- esito dell'intervento

Manutenzioni Preventive:

- La check-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);
 - I 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 immediatamente l'Ingegneria Clinica. Tutte le attività, i cui costi non sono inclusi nel contratto di manutenzione, saranno riconosciute esclusivamente se richieste e approvate dall'Ingegneria Clinica.

A richiesta la Ditta dovrà produrre il manuale d'uso e/o il manuale tecnico di tutti o di alcuni dei modelli di apparecchiature oggetto del contratto.

Art. 8.8 Tempi di intervento

I tempi di intervento c/o l'Istituto Oncologico Veneto dovranno essere al massimo di un giorno lavorativo dalla chiamata, salvo situazioni eccezionali da segnalare all'Ingegneria Clinica. In caso di impossibilità ad impegnarsi ad intervenire con questa tempistica la ditta dovrà evidenziarlo nell'offerta al fine di valutare eventuali soluzioni alternative volte a minimizzare i tempi di fermo macchina (ad esempio messa a disposizione di un apparecchio sostitutivo dove tecnicamente possibile).

Art. 8.9 Altri oneri

Tutti gli oneri necessari a garantire il rispetto delle norme sanitarie, di sicurezza ed antinfortunistica degli addetti ai lavori sono a carico della ditta che è tenuta a rispettare sotto la propria ed esclusiva responsabilità le citate norme ed è diretta ed unica responsabile dell'adozione di quegli accorgimenti richiesti dalla normativa vigente, nonché suggeriti dalla pratica, atti ad evitare danni o sinistri a chi lavora o a terzi.

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

Qualora le attrezzature sanitarie gestiscano e/o memorizzino dati sensibili i tecnici devono:

- verificare in via preliminare e prima di iniziare la propria attività, l'esistenza e la disponibilità di copie di salvataggio dei dati memorizzati nelle attrezzature sanitarie oggetto di interventi di manutenzione;
- verificare la leggibilità dei dati memorizzati sui supporti contenenti le copie di salvataggio, informando gli utenti dei servizi della possibilità che alcuni dati potrebbero andare persi;
- accedere ai soli dati e informazioni indispensabili all'esecuzione delle azioni di assistenza e manutenzione;
- tutelare la riservatezza, mantenendo il segreto su ogni notizia e informazione, acquisite in occasione dell'attività di gestione e manutenzione delle attrezzature sanitarie;
- richiedere all'operatore la parola chiave di accesso ad una applicazione solo in caso di necessità, invitando lo stesso alla modifica della sua parola chiave terminato l'intervento tecnico di assistenza;
- evitare di fare o di richiedere copie di dati personali se non necessario;
- cancellare le copie di dati personali, su supporti rimovibili, che non siano più necessarie per finalità di manutenzione e assistenza tecnica.

La ditta aggiudicataria deve garantire, almeno 8h/die, tra le ore 9.00 e le ore 18.00 dal lunedì al venerdì, un servizio di assistenza telefonica.

Art. 8.10 Personale della ditta aggiudicataria

Per quanto concerne la fattispecie previste nel presente Capitolato la ditta aggiudicataria deve avvalersi di proprio personale qualificato e/o specializzato. La ditta aggiudicataria deve dotare ogni proprio operatore di un tesserino di riconoscimento, corredato di fotografia, contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro. La ditta aggiudicataria si impegna ad osservare e applicare integralmente per il suo personale e per quello degli eventuali subappaltatori autorizzati tutto quanto previsto dal presente Capitolato, dalle disposizioni interne vigenti presso l'Istituto, da tutte le norme legislative, regolamentari e contrattuali (contratto collettivo nazionale di lavoro per i dipendenti delle imprese di settore e negli accordi integrativi dello stesso, in vigore per il tempo e per le località in cui si svolge l'appalto anche dopo la scadenza dei contratti collettivi e degli accordi locali fino alla loro sostituzione) relative alla disciplina del rapporto di lavoro, in particolare per quanto riguarda le norme relative all'assunzione del personale, alle assicurazioni obbligatorie e alla sicurezza sul lavoro. I suddetti obblighi vincolano la ditta aggiudicataria anche nel caso che non sia aderente alle Associazioni stipulanti o receda da esse.

La ditta aggiudicataria è altresì obbligata a rispettare tutti gli obblighi e gli oneri assicurativi anti- infortunistici, assistenziali e previdenziali dei mezzi e delle persone messe a disposizione e ne è il solo responsabile.

All'atto della stipula la ditta aggiudicataria concorderà con l'Esperto di Radioprotezione dell'Ente Appaltante il vincolo di dose da adottare in relazione alle attività svolte.

La ditta aggiudicataria deve inoltre dotare il proprio personale di tutti i dispositivi di protezione individuale necessari per l'esecuzione delle attività connesse con l'espletamento del presente appalto, secondo le vigenti disposizioni di legge e quanto previsto nel presente Capitolato.

La ditta aggiudicataria è tenuta a segnalare subito al Direttore dell'Esecuzione del Contratto le anomalie che venissero rilevate durante lo svolgimento della propria attività nonché ad assicurare che il proprio personale mantenga il segreto per ogni fatto o circostanza conosciuti a causa dell'attività lavorativa, oltre ad attenersi a quanto previsto dal D.Lgs. 196/2003 e s.m.i.

La ditta aggiudicataria deve indicare nome e cognome e qualifica del proprio personale di cui agli articoli precedenti e presentare, in sede di stipula del contratto, una dichiarazione circa l'assolvimento degli obblighi assicurativi (copertura assicurativa per Responsabilità Civile verso terzi e rischi personali) e di riservatezza in capo al proprio personale.

L'Istituto potrà chiedere la motivata sostituzione del personale qualora quest'ultimo non consenta il buon svolgimento delle attività.

Nel caso in cui il personale della ditta aggiudicataria o dei subappaltatori o subcontraenti ponga in essere comportamenti, atteggiamenti e attività tali da non consentire il buon svolgimento delle attività tanto da costituire grave inadempimento l'Istituto potrà risolvere di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile) e incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art.1382 Codice Civile).

Art. 8.11 Decorrenza e chiusura del contratto

Il contratto avrà durata di anni 5 a decorrere dalla scadenza del periodo di garanzia.

A fronte della comunicazione dell'aggiudicazione del servizio, l'Aggiudicatario dovrà comunicare entro il termine previsto dalla stazione appaltante al DEC:

-la conferma dei riferimenti dei tecnici abilitati allo svolgimento della manutenzione sulle TB indicati in sede di partecipazione alla procedura;

- nominativo del direttore tecnico.

A conclusione del contratto il Fornitore dovrà procedere alla chiusura degli interventi aperti entro il termine della scadenza contrattuale, con tutte le attività correlate; e redigere in contraddittorio con l'Amministrazione Appaltante un verbale di verifica dello stato del parco tecnologico e delle informazioni a corredo.

Art. 9 – NORME DI RIFERIMENTO E RINVIO

L'Aggiudicatario dovrà garantire la conformità delle apparecchiature e dei servizi connessi alle vigenti leggi e normative di cui ad esempio:

- D.Lgs. n.101/2020 - Radioprotezione contro le radiazioni ionizzanti - recepimento della direttiva 2013/59/Euratom



Regione del Veneto
Istituto Oncologico Veneto
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



- conformità alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D.Lgs. n.81/2008 e s.m.i;
- conformità ai requisiti stabiliti nella Direttiva 93/42/CEE, recepita con D.Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997 e s.m.i;
- conformità ai requisiti di sicurezza e di emissione elettromagnetica certificati da Enti riconosciuti a livello europeo;
- conformità delle Apparecchiature Elettromedicali alle norme CEI di pertinenza.

Per i dispositivi medici offerti dovranno essere indicati i dati relativi alla registrazione presso la Banca Dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della Salute.

IN MATERIA DI RADIOPROTEZIONE

Ogni altra prescrizione, normativa, regolamentazione e raccomandazione emanata da eventuali Enti ed applicabili agli impianti e strutture oggetto del presente documento.