



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

ASST “PAPA GIOVANNI XXIII”

CAPITOLATO SPECIALE

**PROCEDURA “APERTA” – MEDIANTE UTILIZZO DELLA PIATTAFORMA SINTEL –
PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI UN TOMOGRAFO COMPUTERIZZATO
INTRAOPERATORIO TRASPORTABILE SU RUOTE, DA DESTINARE AL BLOCCO
OPERATORIO DELL’ASST PAPA GIOVANNI XXIII
LOTTO UNICO**

1



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

Indice

ART. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO	3
ART. 2 – LOCALI INTERESSATI.....	4
ART. 3 - CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI <u>MINIME</u>	4
ART. 4 - FORMAZIONE DEL PERSONALE UTILIZZATORE	6
ART. 5 – RADIOPROTEZIONE DEGLI OPERATORI E DEI PAZIENTI.....	6
5.1 Schermature, adeguamenti vari e pratiche inerenti gli adempimenti ai sensi della vigente normativa in materia di Radioprotezione degli Operatori e della Popolazione (D.Lgs. 101/2020 e successive modifiche e integrazioni).	6
5.2 Adeguamenti e procedure inerenti gli adempimenti ai sensi della vigente normativa in materia di Radioprotezione dei Pazienti (D. Lgs. 101/2020).	7
ART. 6 - DOCUMENTAZIONE TECNICA DA PRODURRE.....	8
ART. 7 - ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE, GARANZIA.....	9
7.1 Manutenzione durante il periodo di validità del contratto - Apparecchiature	9
ART. 8 - DISPOSIZIONI IN TEMA DI SICUREZZA INFORMATICA	11
ART. 9 - DISPOSIZIONI IN TEMA DI SICUREZZA E QUALITÀ	11
ART. 10 – INADEMPIENZE E PENALITÀ'	13
ART. 11 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO.....	15
ART. 12 - DIRITTO DI RECESSO	16
ART. 13 – ESECUZIONE DEL CONTRATTO	17
ART. 14 - BREVETTI E DIRITTI D'AUTORE	17



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

ART. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente capitolato disciplina la fornitura di un *tomografo computerizzato trasportabile* su ruote da destinare al blocco operatorio dell'ASST Papa Giovanni XXIII.

Il tomografo prevede, tra gli altri, l'utilizzo in ambito neurochirurgico (spine e brain), neuroradiologico (spine), vascolare, traumatologico.

L'apparecchiatura dovrà soddisfare i seguenti bisogni clinici generali:

- essere in grado di effettuare indagini diagnostiche ad un elevato livello di definizione e di flessibilità gestionale principalmente nei distretti corporei neuro, cardio-toracico, addome, periferico, in pazienti adulti e pediatrici con la minima erogazione di dose;
- essere dotato di protocolli a bassa dose con algoritmi iterativi di riduzione della dose anche nel dominio dei dati grezzi, integrati con il sistema di modulazione della corrente;
- essere in grado di effettuare indagini diagnostiche ad un elevato livello di definizione e di flessibilità gestionale in pazienti aventi particolari situazioni cliniche;
- essere trasportabile facilmente da una sala operatoria all'altra all'interno del blocco operatorio;
- consentire lo svolgimento di attività chirurgica e diagnostica con il paziente posizionato su tavoli operatori modello Vanto di produzione Maquet (Getinge) senza necessità di spostamento dello stesso dal tavolo operatorio;
- rimozione automatica della struttura ossea;
- riduzione degli artefatti da metallo;
- funzionalità di repere radioscopico;
- dovrà essere fornita ogni forma di protezione anti X per operatori prevista dal costruttore (incluse quelle previste per la consolle di comando mobile, parte integrante del sistema CT) e indicate dall'Esperto di Radioprotezione incaricato per la sorveglianza fisica della radioprotezione (si veda art. 5);
- interfacciata con l'attuale navigatore chirurgico.

Per l'applicazione vascolare, nello specifico, i bisogni applicativi (sw e hw) che dovranno essere soddisfatti sono i seguenti:

- controllo di qualità delle ricostruzioni vascolari open ed endovascolari
- inquadramento anatomico di pazienti sottoposti ad intervento in urgenza
- imaging in tempo reale: ottenere immagini immediate durante l'intervento facilitando decisioni chirurgiche rapide
- possibilità di visualizzare strutture interne senza dover spostare il paziente
- aiutare a localizzare intraoperatoriamente con elevato dettaglio le anomalie o le lesioni, migliorando gli esiti chirurgici.

ASST Papa Giovanni XXIII - Piazza OMS, 1 - 24127 Bergamo - Tel. 035.267111 - www.asst-pg23.it

Codice fiscale e Partita iva 04114370168

Gestione acquisti - Tel. 035.2674084 - Fax 035.2673075

acquisti.segreteria@asst-pg23.it - approvvigionamenti@pec.asst-pg23.it



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

Per l'ambito neurochirurgico, nello specifico, i bisogni applicativi (sw e hw) che dovranno essere soddisfatti sono i seguenti:

- consentire la neurochirurgia strumentata
- fornire supporto per il posizionamento delle viti peduncolari negli interventi di stabilizzazione vertebrale
- essere dotata dei sw necessari alla gestione sia della traumatologia che nelle stabilizzazioni per problemi oncologici (metastasi) e degenerativi del rachide oltre alla gestione di gravi dismorfismi e l'ottimizzazione dei costrutti di fissazione.

La fornitura è da intendersi 'chiavi in mano', ovvero è richiesto che siano incluse tutte le opere necessarie al trasporto ed installazione presso i locali di utilizzo.

Eventuali modifiche che il Fornitore ritenesse necessario apportare per garantire il corretto utilizzo o per l'introduzione del bene nel luogo di destinazione, saranno a cura e spese dello stesso, che dovrà garantire il ripristino delle funzionalità già presenti nel rispetto delle normative vigenti in materia di edilizia e sicurezza, previo assenso dell'A.S.S.T.

Tutti i dispositivi accessori software o hardware acquisiti dovranno essere consegnati aggiornati all'ultima versione certificata disponibile sul mercato e completi di un numero sufficiente di licenze d'uso.

Tutte le apparecchiature fornite dovranno essere conformi alla normativa vigente e alle specifiche norme tecniche (CEI, UNI, etc).

L'ASST Papa Giovanni XXIII si rende disponibile a sottoscrivere una convenzione con l'aggiudicatario al fine di mettere a disposizione il proprio know-how per eventuali collaborazioni volte alla formazione di futuri utilizzatori, per un periodo non inferiore a 3 anni dalla data di installazione.

Si considera parte integrante della fornitura lo smaltimento dell'attuale sistema mobile O-ARM di produzione Medtronic. Lo smaltimento dovrà avvenire nel rispetto della normativa vigente.

Il fornitore dovrà trasmettere la documentazione che comprovi l'avvenuto smaltimento dell'apparecchiatura.

ART. 2 – LOCALI INTERESSATI

L'apparecchiatura diagnostica andrà consegnata ed installata nei locali delle sale operatorie del PO Papa Giovanni XXIII, ovvero al piano 1 della piastra. Trasporto in loco ed installazione con relativo collaudo sono da intendersi, per ogni onere, a carico dell'aggiudicatario.

ART. 3 - CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI MINIME

L'apparecchiatura, nuova di fabbrica e di ultima generazione, deve avere, pena l'esclusione dalla gara, le caratteristiche minime e le caratteristiche tecniche, in quanto elementi essenziali dei prodotti, come indicate di seguito.

ASST Papa Giovanni XXIII - Piazza OMS, 1 - 24127 Bergamo - Tel. 035.267111 - www.asst-pg23.it

Codice fiscale e Partita iva 04114370168

Gestione acquisti - Tel. 035.2674084 - Fax 035.2673075

acquisti.segreteria@asst-pg23.it - approvvigionamenti@pec.asst-pg23.it



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

Ogni apparecchiatura dovrà essere caratterizzata, principalmente ma non esaustivamente, dalle seguenti caratteristiche minime, pena esclusione:

- sistema di acquisizione di almeno 32 strati
- ampiezza del bore compatibile con i tavoli operatori sopra indicati: minimo 75 cm
- campo di vista (FOV) non inferiore a 50 cm
- generatore con sistema di gestione del calore in grado di supportare le attività chirurgiche sopra indicate (art. 1)
- funzionalità minime garantite: dovrà essere fornito ogni sw ed ogni componente hw od accessorio necessario a poter consentire le applicazioni di cui al punti 1 del presente capitolato
- facilità di spostamento da una stanza all'altra
- sistema di visualizzazione, documentazione e memorizzazione della dose erogata tramite report strutturato
- alimentazione compatibile con quella presente nelle sale operatorie (eventuali adeguamenti della spina dell'apparecchiatura o delle prese in sala sono da considerarsi incluse nella fornitura)
- peso compatibile con la portata dei pavimenti delle sale operatorie e dei corridoi circostanti
- dimensioni compatibili con le porte ed i corridoi del quartiere operatorio
- è richiesto che sia consentito effettuare esami su pazienti intubati collocati su tavoli operatori modello Vanto produttore Maquet (Getinge)
- è necessario che il sistema sia completo di soluzioni atte a garantire una significativa riduzione della dose per il paziente (soprattutto pediatrico) e per gli operatori.

5

L'apparecchiatura dovrà essere completa degli accessori necessari al corretto posizionamento, sicurezza e comfort del paziente per l'esecuzione delle procedure sopra descritte.

L'apparecchiatura dovrà essere completa dei fantocci e dei software necessari per l'effettuazione dei controlli di qualità e la creazione di un report sintetico di resoconto del controllo, oltre che dei dispositivi necessari a garantire la radioprotezione sia del paziente che degli operatori.

E' richiesto che l'apparecchiatura sia compatibile e sia collegata al sistema RIS/PACS aziendale (Philips). Tra le classi DICOM necessarie si evidenziano le seguenti classi: worklist, query/retrieve, send, print, store, dose report strutturato per la creazione del report e l'invio dello stesso a PACS (allegare conformant statement).

E' facoltà della commissione valutatrice effettuare un sopralluogo presso uno dei centri di riferimento indicati dalla ditta concorrente.



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

Deve essere prevista la possibilità da parte della commissione giudicatrice di richiedere la **prova pratica** degli strumenti per almeno 10 gg. lavorativi. L'apparecchio dovrà essere fornito in prova nella configurazione proposta in gara entro 5 gg. lavorativi dalla richiesta.

Art. 3.1 – Materiale di consumo

A corredo dell'offerta economica, si chiede di indicare il prezzo unitario di tutto il materiale di consumo dedicato.

La quotazione del materiale di consumo è esclusa dalla base d'asta e quindi dalla valutazione economica.

ART. 4 - FORMAZIONE DEL PERSONALE UTILIZZATORE

Il Fornitore, a propria cura, onere e spese, dovrà svolgere un'opportuna attività di formazione e di affiancamento, volta ad addestrare il personale dell'Azienda Ospedaliera al corretto utilizzo delle Apparecchiature, in condizioni normali e di emergenza.

A tal fine il Fornitore concorderà con l'Azienda Ospedaliera un calendario con le date di una o più sessioni di affiancamento iniziale da erogarsi negli orari lavorativi.

Oggetto di tali sessioni saranno almeno i seguenti argomenti:

- l'utilizzo dell'Apparecchiatura e di ciascun programma installato, ivi inclusi i software (quali ad esempio i software di interfaccia, i software applicativi, i protocolli d'esame, protocolli per il controllo di qualità, ecc.);
- le procedure per la risoluzione in autonomia degli inconvenienti più frequenti;

ART. 5 – RADIOPROTEZIONE DEGLI OPERATORI E DEI PAZIENTI

5.1 Schermature, adeguamenti vari e pratiche inerenti gli adempimenti ai sensi della vigente normativa in materia di Radioprotezione degli Operatori e della Popolazione (D.Lgs. 101/2020 e successive modifiche e integrazioni).

Dovrà essere presentato, nella documentazione di gara, un progetto radioprotezionistico completo dell'impianto, firmato da un Esperto di radioprotezione di grado idoneo, ipotizzando un carico di lavoro di 20 esami per l'ambito neurochirurgico e di 20 esami per l'ambito neuroradiologico in una tipica sala operatoria, tenendo conto del fatto che i locali adiacenti, sovrastanti e sottostanti siano da considerarsi come zona libera anche durante l'erogazione del fascio (con obiettivo di progetto di 0.5 mSv/anno).

In ogni caso dovranno essere fornite n. 3 paratie mobili di larghezza almeno 1 m e altezza almeno 1,5 m, con protezione di almeno 2 mm Pb_{eq}.

**Gestione acquisti**

Direttore Enrico Gamba

Detto progetto relativo agli aspetti radioprotezionistici, sarà sottoposto, per i suoi aspetti generali, ad analisi da parte della Commissione di Gara, con il coinvolgimento dell'Esperto di radioprotezione incaricato, il quale potrà richiedere integrazioni e modifiche al progetto anche prima dell'aggiudicazione.

Il progetto della ditta aggiudicataria sarà sottoposto ad analisi dettagliata con ulteriore possibilità di richiesta di integrazioni e modifiche da parte dell'Esperto di radioprotezione incaricato.

A lavori ultimati l'Esperto di radioprotezione incaricato dovrà effettuare la prevista Prima Verifica radioprotezionistica sull'impianto. Quest'ultima fa parte integrante del procedimento generale di Collaudo della fornitura. Per questi motivi la ditta concorrente deve presentare, nella documentazione di gara, una dichiarazione d'impegno a soddisfare, in caso di aggiudicazione, senza alcun onere di spesa aggiuntivo per l'Azienda Ospedaliera, le seguenti richieste:

- Realizzazione di tutti gli adeguamenti e le modifiche indicati dall'Esperto di Radioprotezione incaricato.
- Fornitura di tutta la documentazione richiesta per l'espletamento delle eventuali procedure autorizzative e comunque per le comunicazioni preventive di pratica.
- Effettuazione di tutti gli adeguamenti eventualmente richiesti dagli Organismi delegati al rilascio delle autorizzazioni all'impiego e detenzione delle sorgenti radiogene e competenti alle valutazioni delle comunicazioni preventive di pratica.
- Fornitura ed installazione di cartelli indicatori e quant'altro occorrente e richiesto dall'Esperto di Radioprotezione per la segnaletica.

7**5.2 Adeguamenti e procedure inerenti gli adempimenti ai sensi della vigente normativa in materia di Radioprotezione dei Pazienti (D. Lgs. 101/2020).**

L'apparecchiatura radiologica dovrà essere fornita di tutti i dispositivi previsti dalla normativa per la misura, valutazione e registrazione degli indici di dose ai Pazienti.

Le Prove di Accettazione dell'apparecchiatura radiogena, previste dalla normativa in oggetto verranno effettuate secondo un protocollo presentato dalla Ditta Concorrente tra la documentazione di gara.

Il protocollo dovrà contenere tutti i test necessari a verificare la rispondenza dei valori dei parametri tecnici (inclusi i criteri minimi di accettabilità definiti a livello comunitario) con quanto dichiarato nella documentazione allegata all'offerta; dovrà inoltre, ed in particolare, prevedere le verifiche richieste dalle norme vigenti o raccomandazioni di buona tecnica in materia.

Il protocollo e i dispositivi indicati all'inizio, proposti dalla Ditta Concorrente, verranno valutati dalla Commissione di Gara con il coinvolgimento del Fisico Specialista in Fisica Medica incaricato dall'Azienda Ospedaliera, il quale potrà richiedere integrazioni e modifiche al protocollo stesso o alla fornitura dei dispositivi indicati, sia prima che dopo l'aggiudicazione della gara.

**Gestione acquisti***Direttore Enrico Gamba*

Le Prove di Accettazione verranno effettuate dalla Ditta Aggiudicataria a lavori ultimati, con dispositivi e strumentazione, opportunamente tarata, propri della ditta stessa, alla presenza del Fisico Specialista in Fisica Medica incaricato dall'Azienda Ospedaliera, il quale dovrà produrre un Verbale delle Prove di Accettazione.

Le Prove di Accettazione si intendono superate solo a seguito della Approvazione firmata da parte del Responsabile dell'Impianto Radiologico, dopo la presa visione e valutazione del Verbale delle Prove di Accettazione.

Il Verbale delle Prove di Accettazione e l'Approvazione del Responsabile dell'Impianto Radiologico fanno parte integrante del procedimento generale di Collaudo della fornitura.

Per questi motivi la Ditta Concorrente deve presentare, nella documentazione di gara, una dichiarazione d'impegno a soddisfare, in caso di aggiudicazione, senza alcun onere di spesa aggiuntivo per l'Azienda Ospedaliera, le seguenti richieste:

- Modifica ed integrazione del protocollo proposto per le Prove di Accettazione, secondo gli adeguamenti richiesti dal Fisico Specialista in Fisica Medica incaricato dall'Azienda Ospedaliera.
- Messa a disposizione del personale dei dispositivi e della strumentazione, regolarmente tarata e certificata, per l'esecuzione di tutte le Prove di Accettazione previste dal protocollo.

Nel caso in cui la ditta concorrente non abbia un protocollo di accettazione, ne verrà utilizzato uno appropriato definito dalla SC Fisica sanitaria.

8**ART. 6 - DOCUMENTAZIONE TECNICA DA PRODURRE**

La Ditta aggiudicataria dovrà consegnare alla SC Ingegneria Clinica la seguente documentazione, entro e non oltre la data di esecuzione del collaudo:

- nominativo del referente a cui è affidata la gestione delle attività di Assistenza Tecnica e la Manutenzione presso questa Azienda Ospedaliera, completo delle informazioni necessarie per la sua rintracciabilità (telefono, email, nominativo di un eventuale sostituto per i periodi di ferie e malattia, etc.) per lo svolgimento di tutte le attività richieste nel presente capitolato;
- manuale d'uso in italiano in doppia copia e/o su supporto informatico; il manuale deve contenere i paragrafi specifici del D.Lgs. n. 81/08 e s.m.i.;
- il calendario delle date relative al piano di manutenzione programmata pianificate durante il periodo di garanzia, in accordo con quanto dichiarato nel modulo "Documentazione per la fornitura di apparecchiature ad uso clinico" (modulo Mod02PG1MQ7 allegato al Disciplinare) e con quanto indicato dal Costruttore nel manuale tecnico o di manutenzione; qualora il Costruttore non preveda alcuna attività di manutenzione programmata, il Fornitore dovrà allegare una dichiarazione del Costruttore o la copia del manuale tecnico a supporto di quanto dichiarato;



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

- copia delle schede (check-list) relative alle attività previste nel piano di manutenzione, in conformità con quanto descritto nel manuale tecnico (allegare copia della sezione riguardante le check-list di controllo) e/o dichiarato dal Costruttore;
- certificazione del modello e del serial number del tubo RX e della cuffia forniti;
- manuale tecnico/service (preferibilmente in italiano);
- certificazioni comprovanti quanto attestato in sede di partecipazione a gara;
- certificazioni norme UNI di riferimento;
- dichiarazione di conformità alle direttive CE relative alla destinazione d'uso.

ART. 7 - ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE, GARANZIA

Ciascun concorrente dovrà descrivere il proprio Servizio di Assistenza Tecnica e Manutenzione per le apparecchiature offerte, utilizzando la documentazione allegata al Disciplinare di gara:

- compilazione del modulo Mod02PG1MQ7 “*Documentazione per la fornitura di apparecchiature ad uso clinico*”, allegato al Disciplinare di gara e parte integrante della stessa, dove saranno indicate le specifiche del servizio di assistenza tecnica;

Si richiede, inoltre, che venga descritta l'organizzazione del Servizio di Assistenza Tecnica e Manutenzione (personale disponibile in Italia e/o in Europa, indirizzo del centro di assistenza, organizzazione del servizio, etc.). È necessario che la documentazione presentata includa il nominativo del referente a cui è affidata la gestione delle attività di Assistenza Tecnica e la Manutenzione presso questa Azienda, completo delle informazioni necessarie per la sua rintracciabilità (telefono, email, nominativo di un eventuale sostituto per i periodi di ferie e malattia, etc.).

Dovrà essere fornito anche il protocollo adottato per il controllo di qualità RX durante le manutenzioni periodiche.

7.1 *Manutenzione durante il periodo di validità del contratto - Apparecchiature*

L'aggiudicatario dovrà assicurare **una manutenzione full risk di n. 12 mesi**, nulla escluso (uso improprio, eventi straordinari o accidentali, ecc.) sia per l'apparecchiatura che per gli accessori forniti. Tale servizio dovrà prevedere le manutenzioni ordinarie e straordinarie necessarie per il perfetto, costante, continuo e regolare funzionamento delle apparecchiature offerte.

In particolare:

Manutenzione preventiva: consentirà di mantenere il sistema ai massimi livelli prestazionali attraverso le seguenti fasi:

- manutenzione generale (controlli di sicurezza elettrica e meccanica);
- controlli di qualità, controlli funzionali o controlli di taratura;
- verifiche di sicurezza elettrica come previsto dalle normative vigenti in materia;

**Gestione acquisti**

Direttore Enrico Gamba

- sostituzione parti difettose;
- aggiornamento del software in caso di nuove *release*.

In caso di scostamento delle prestazioni rispetto ai parametri previsti, il Fornitore sarà tenuto ad eseguire a suo carico le azioni necessarie al ripristino della stessa (incluse parti di ricambio, manodopera, spese di trasferta, spese di spedizione, etc.). La periodicità di tali controlli dovrà essere conforme a quanto specificato dal Costruttore. Le attività svolte durante tali controlli dovranno essere conformi a quanto richiesto, rispettare quanto specificato nelle check-list del Costruttore allegate dalla ditta aggiudicataria, e rispettare quanto previsto dalle normative vigenti in materia, in particolare per quanto riguarda le verifiche di sicurezza elettrica.

Il calendario delle singole visite di manutenzione preventiva sarà concordato con congruo anticipo (almeno 3 mesi prima) con i responsabili dell'Unità utilizzatrice del bene e con la SC Fisica sanitari, comunicandoli successivamente all'SC Ingegneria Clinica.

Manutenzione straordinaria (correttiva): esecuzione di interventi di manutenzione su chiamata per guasti o malfunzionamenti dei beni e di parti di essi, con sostituzione di tutte le parti, accessori e quant'altro componga il sistema (quindi anche il software) nella configurazione fornita, che subiscano guasti di qualunque natura.

Sono da ritenersi inclusi nelle attività di manutenzione straordinaria anche eventi straordinari (uso improprio, danno accidentale, etc.), ovvero non dovrà essere escluso alcun tipo di guasto, neanche per le parti soggette ad "usura naturale". Resta escluso il dolo.

Il numero di interventi sarà illimitato e dovranno essere inclusi nel contratto tutti i costi relativi. Il servizio di manutenzione straordinaria dovrà essere organizzato in modo da poter intervenire tempestivamente entro 24 ore solari dalla chiamata, sabato e festivi esclusi. L'apparecchiatura dovrà essere rimessa in funzione entro le 36 ore solari successive al primo intervento tecnico derivante dalla chiamata, sabato e festivi inclusi. Le riparazioni dei guasti dovranno avvenire sempre e comunque con pezzi originali.

Qualora la ditta non sia in grado di riparare e rimettere in funzione l'apparecchiatura entro le 60 ore dalla chiamata, dovrà fornire senza alcun onere un elemento sostitutivo di pari qualità per tutto il tempo necessario alla riparazione e per un massimo di 30 giorni lavorativi, qualora possibile.

Si intenderà il c.d. **fermo parziale** dell'apparecchiatura allorquando la stessa presenta un guasto ad una o più delle sue componenti non essenziali, che non ne compromette *in toto* il funzionamento. Verrà applicata una penale decorse 60 (sessanta) ore solari dalla richiesta di intervento di cui sopra senza che l'apparecchiatura sia stata riparata. Si rinvia, più in dettaglio, al paragrafo 'Penali'.

Si intenderà il c.d. **fermo totale** o **blocco totale** dell'apparecchiatura allorquando la stessa presenta un guasto ad una o più delle sue componenti essenziali, che ne compromette l'integrale funzionamento. Verrà applicata una penale decorse 60 (sessanta) ore solari dalla richiesta di intervento di cui sopra

**Gestione acquisti***Direttore Enrico Gamba*

senza che l'apparecchiatura sia stata riparata e rimessa in funzione ovvero senza che sia stato fornito alcun elemento sostitutivo di pari qualità per il tempo necessario alla riparazione. Si rinvia, più in dettaglio, al paragrafo 'Penali'.

La richiesta di intervento sarà inviata dal personale incaricato dell'Azienda per la manutenzione delle apparecchiature, con modalità concordate tra Fornitore, Unità utilizzatrice del bene e SC Ingegneria Clinica.

Alla fine di ogni manutenzione, il tecnico del Fornitore dovrà compilare il foglio di lavoro della manutenzione effettuata e farlo vidimare dal personale dell'Unità utilizzatrice del bene. Copia di tale documento dovrà essere trasmesso all'SC Ingegneria Clinica.

Viene considerato un giorno di "fermo macchina" un intervallo di fermo pari a 8 ore lavorative a partire dalla chiamata, valutate tra le 8:00 e le 19:00 dei giorni lavorativi.

ART. 8 - DISPOSIZIONI IN TEMA DI SICUREZZA INFORMATICA

Qualora la fornitura preveda anche componenti software installati su computer o su calcolatori integrati nelle apparecchiature, si richiede che la configurazione di queste macchine sia eseguita in ottemperanza con le regole di sicurezza definite dalla SC Sistemi informativi – ICT "Capitolato per la gestione delle componenti informatiche hw e sw di forniture di apparecchiature medicali e/o di laboratorio" (allegato A).

ART. 9 - DISPOSIZIONI IN TEMA DI SICUREZZA E QUALITÀ

Tutte le attrezzature ed i dispositivi occorrenti per eseguire le prove tecniche di rispondenza alle normative sopra richiamate dovranno essere messi a disposizione dal fornitore.

In sede di collaudo, inoltre, dovranno essere presentate le dichiarazioni di conformità degli impianti eventualmente realizzati, previste dalle normative vigenti.

Gli utilizzatori, infine, dovranno essere adeguatamente istruiti, secondo le modalità definite in sede di gara. In occasione del collaudo dovrà essere prodotta attestazione di effettuazione del corso di formazione degli stessi, recante i nominativi e le firme dei partecipanti.

9.1 - Obblighi ex art. 26 D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.

La Ditta Aggiudicataria, alle cui dipendenze sarà assunto tutto il personale necessario, si obbliga ad osservare pienamente tutte le leggi in vigore ed, in particolare, quelle riguardanti il collocamento al lavoro, l'assicurazione obbligatoria, la prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali, la responsabilità civile, la legge n. 300 del 1970, il D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i.

L'amministrazione dei dipendenti della Ditta Aggiudicataria, sia nel rapporto con Enti Pubblici preposti all'applicazione delle leggi concernenti l'amministrazione dei lavoratori dipendenti sia nei rapporti con le Organizzazioni Sindacali, è di esclusiva pertinenza della Ditta medesima che risponde dei propri

**Gestione acquisti***Direttore Enrico Gamba*

obblighi di pertinenza. La Ditta si obbliga ad uniformarsi in tutto e per tutto alle disposizioni fissate dal D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. e dalla restante normativa in vigore riguardante la prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali, nonché dalle norme di buona tecnica.

La Ditta Aggiudicataria, pertanto, riconosce come sua esclusiva pertinenza l'osservanza di tutte le norme per la prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali riguardanti l'esecuzione delle proprie specifiche attività, a tutela delle persone dipendenti della Ditta Aggiudicataria stessa, dell'Azienda Ospedaliera, nonché di terzi.

La Ditta Aggiudicataria accetta previamente i rischi specifici derivanti dalle attività dell'Azienda Ospedaliera, dei quali viene edotta tramite il Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenziali (DUVRI) previsto dall'art. 26 del D.Lgs. 9.4.2008 n. 81 e s.m.i., trasmesso in allegato al Disciplinare di gara e parte integrante del presente capitolato. Nel DUVRI sono determinati gli oneri della sicurezza per rischi interferenziali, che non potranno essere soggetti a ribasso.

Tale Documento non si applica ai rischi specifici propri dell'attività dell'Impresa Appaltatrice, per i quali la Ditta Aggiudicataria dovrà fornire all'ASST, prima dell'inizio dell'attività di assistenza tecnica, il Documento di Valutazione dei Rischi specifico previsto dall'art. 28 del D.Lgs. 9.4.2008 n. 81 e s.m.i., descritto di seguito.

Viene escluso l'uso di attrezzature, di qualsiasi genere, di proprietà dell'Azienda Ospedaliera.

In deroga, ed in caso eccezionale, il relativo impiego dovrà essere consentito con concessione sottoscritta da personale autorizzato dell'Azienda Ospedaliera, concessione – comunque - limitata allo scopo, al tempo ed alle condizioni nella stessa descritti.

Tale concessione lascia - in ogni caso - a carico della Ditta Aggiudicataria la responsabilità di incidenti od infortuni dovuti a qualsiasi causa materiale e comportamentale legati all'uso delle attrezzature stesse.

La Ditta Aggiudicataria dovrà redigere, ai sensi dell'art. 28 del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i., il Documento di Valutazione dei propri specifici rischi inerenti all'attività di manutenzione e assistenza tecnica, svolta presso l'Azienda Ospedaliera nel corso dell'intero contratto. Tale documento dovrà essere completo di:

- mappa dettagliata dei rischi esistenti;
- elaborazione dei rischi residui;
- piano degli interventi programmati;
- indicazione del nominativo del datore di lavoro, del Medico Competente, del Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, dei preposti presenti durante l'attività presso l'A.O., dei nominativi del personale dipendente dedicato all'attività presso l'A.O..

Ai fini dell'attuazione di quanto previsto dall'art. 26 del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i., l'A.O. promuoverà il coordinamento degli interventi di protezione e prevenzione dai rischi lavorativi sia consegnando il DUVRI, sia - se necessario - con incontri specifici fra il Servizio Prevenzione e Protezione dell'Azienda e la Ditta Aggiudicataria.



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

Qualora l'appalto venga assegnato ad un RTI, l'incombenza della consegna dei DVRI, nonché degli obblighi sopra descritti, sono da intendersi a carico della Ditta Capofila.

Inoltre, ogniquale volta dovessero verificarsi situazioni nelle quali il personale della Ditta potrebbe essere stato esposto a rischi professionali (es. biologico, chimico, ecc.), correlati ad eventi non ordinari, l'A.O. si impegna a darne notizia in forma scritta (anche fax o e-mail) al Responsabile di Appalto per i conseguenti provvedimenti di competenza. Resta a carico della Ditta la gestione degli infortuni del singolo operatore.

9.2 - Stima dei costi per la sicurezza per rischi interferenziali.

I costi per ridurre i rischi interferenziali relativi all'attività oggetto del presente capitolato sono specificati nel DUVRI, parte integrante del presente capitolato speciale di appalto.

I costi della sicurezza potranno comunque variare nel corso della realizzazione dell'appalto. La Ditta Aggiudicataria si impegna a rispettare eventuali aumenti degli oneri di sicurezza per rischi interferenziali decisi dalla committenza sulla base di eventuali necessità contingenti.

ART. 10 – INADEMPIENZE E PENALITÀ

La Stazione Appaltante, a tutela della qualità dell'appalto della sua scrupolosa conformità alle norme di legge e contrattuali, potrà applicare sanzioni pecuniarie, in ogni caso di accertata violazione delle prescrizioni del Capitolato Speciale o delle disposizioni vigenti in materia, nonché di ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali da parte dell'Aggiudicatario, nella misura e nei limiti di cui all'art. 126, comma 1, del D.Lgs. n. 36/2023 (ossia non possono comunque superare, complessivamente, il 10% dell'ammontare netto contrattuale), fermo quanto previsto dal successivo punto 10.

La sanzione sarà applicata dopo formale contestazione a mezzo PEC ed esame delle eventuali controdeduzioni dell'Aggiudicatario, che dovranno pervenire entro 5 giorni solari dalla data di notifica della contestazione.

In caso di mancato riscontro entro i termini di cui sopra, o qualora le giustificazioni non siano ritenute sufficienti, l'ASST procede ad applicare la penale prevista dagli atti di gara o dal contratto, senza ulteriori indugi.

L'applicazione delle penali sarà comunicata – a mezzo PEC – al soggetto Aggiudicatario, e le penali saranno defalcate dalle spettanze dell'Aggiudicatario.

Si definiscono a seguire una serie di penali da applicarsi nel caso di ritardi temporali o inadempienze, valutati in base alle prescrizioni ed indicazioni di capitolato.

In caso di mancato rispetto delle prescrizioni specificate ai paragrafi “*Manutenzione durante il periodo di validità del contratto*” che dovessero produrre:

- un **fermo parziale** dell'apparecchiatura, verrà applicata una penale di **€ 500,00** per ogni giorno di ritardo nella riparazione, decorse 60 ore solari dalla richiesta di intervento senza che l'apparecchiatura sia stata riparata;



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

- un **fermo totale** o **blocco totale** dell'apparecchiatura, verrà applicata una penale di **€ 1.000,00** per ogni giorno di ritardo nella riparazione, decorse 60 ore solari dalla richiesta di intervento senza che l'apparecchiatura sia stata riparata e rimessa in funzione ovvero senza che sia stato fornito alcun elemento sostitutivo di pari qualità per il tempo necessario alla riparazione.

In ogni caso le penali di cui sopra **non potranno eccedere**, complessivamente, **il 10% del valore netto del contratto di aggiudicazione.**

Resta impregiudicato il diritto al risarcimento del maggior danno.

In caso di **riscontrata non conformità, in sede di collaudo**, delle apparecchiature/dispositivi e dei software installati con quelli descritti nella documentazione di gara e nel Capitolato tecnico d'appalto, se la Ditta aggiudicataria entro venti giorni dalla data del collaudo:

- non provvede a sostituire a propria cura e spese l'apparecchiatura o le parti della stessa non conformi e/o i software;
- ovvero non svolge ogni attività affinché il collaudo sia ripetuto e positivamente superato;

è dovuta una penale **di € 200,00 al giorno per ogni giorno di ritardo** nella sostituzione nell'apparecchiatura e delle parti/software non conformi, o per ogni giorno di ritardo sino alla nuova data di collaudo.

L'applicazione delle penali di cui al presente articolo non esime in alcun modo e per nessuna ragione l'Appaltatore dall'essere sottoposto ai procedimenti previsti dalla normativa vigente in merito ad eventuali interruzioni di pubblico servizio, nonché ad altre azioni previste nel presente Capitolato.

L'applicazione di tre penalità nello stesso anno solare autorizza la Stazione Appaltante a risolvere per giusta causa il contratto, con perdita del deposito cauzionale e diritto dell'Azienda al risarcimento di ogni eventuale danno. La Stazione Appaltante avrà, altresì, la facoltà di affidare l'appalto a terzi a danno dell'Impresa aggiudicataria.

L'Aggiudicatario non può opporre, ex art. 1462 c.c., eccezioni al fine di evitare o ritardare le prestazioni dovute e disciplinate dal presente Capitolato, dagli atti di gara e del contratto.

I crediti derivanti dall'applicazione delle penali, di cui al presente articolo, potranno essere compensati con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo; in difetto, avvalendosi della cauzione costituita o delle eventuali altre garanzie rilasciate dallo stesso, senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario.

La richiesta e/o il pagamento di penali, di cui al presente articolo, non esonera - in nessun caso - il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione, per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della penale stessa.

**Gestione acquisti***Direttore Enrico Gamba*

Il Fornitore prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto dell'Azienda interessata a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni, compreso l'addebito di danni per mancate prestazioni e dei costi sostenuti.

Parimenti, l'inadempiente è direttamente responsabile di tutti i maggiori oneri che l'ASST dovesse sopportare per effetto dell'inadempimento.

Sono fatte salve le ragioni del Fornitore in caso di inadempimento per cause non dipendenti dalla propria volontà.

ART. 11 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

L'A.S.S.T. avrà la facoltà di risolvere di diritto il contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c. (clausola risolutiva espressa), mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata a mezzo Pec, nei seguenti casi:

- 1) qualora accerti, successivamente alla sottoscrizione, il mancato possesso, da parte dell'Appaltatore, dei requisiti di partecipazione dallo stesso dichiarati in fase di gara;
- 2) avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall'art. 1671 del Codice Civile;
- 3) per motivi di pubblico interesse, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;
- 4) in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- 5) in caso di cessazione dell'attività, oppure in caso di procedure fallimentari intraprese a carico della ditta aggiudicataria;
- 6) nei casi di cessione del contratto, non ammessi dalla legge;
- 7) in caso di sub-appalto non autorizzato dall'A.S.S.T.;
- 8) qualora, dopo tre contestazioni formali comunicate con Pec da parte dell'A.S.S.T. nello stesso anno solare, dovessero persistere ritardi nell'esecuzione del contratto o quest'ultimo continuasse ad essere svolto in modo gravemente insufficiente;
- 9) nel caso in cui si verificano le cause di nullità previste dall'art. 3 della Legge n. 136/2010.
- 10) nel caso di violazione, da parte dell'Aggiudicatario, di uno degli impegni previsti dall'art. 3 del "Patto di integrità in materia di contratti pubblici regionali" (approvato con DGR n. XII/3599 del 16.12.2024), ai sensi dell'art. 5 del medesimo Patto;
- 11) nell'ipotesi di violazione di norme dettate dal Codice Etico aziendale, nonché dei Codici di Comportamento dei Dipendenti e dei Fornitori e dei piani anticorruzione (pubblicati sui rispettivi siti internet aziendali);
- 12) per inadempimento degli oneri ed obblighi previsti a carico dell'Aggiudicatario in favore dei propri dipendenti;
- 13) per morte dell'Aggiudicatario, quando la considerazione della sua persona sia motivo determinante dell'aggiudicazione;



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

- 14) qualora entro venti giorni dalla data del collaudo la Ditta aggiudicataria non abbia sostituito a propria cura e spese, l'apparecchiatura o le parti della stessa non conformi e i software, ovvero non abbia compiuto tutte le attività affinché il collaudo sia ripetuto e positivamente superato.

In caso di risoluzione del contratto a causa dell'appaltatore, l'A.S.S.T. ha il diritto di:

- 1) assumere le decisioni più opportune per assicurare la continuità del contratto senza che gli altri concorrenti della gara possano vantare diritto alcuno;
- 2) addebitare al fornitore una quota fino ad un massimo del 10% del valore di aggiudicazione (IVA esclusa), a titolo di penale e di indennizzo dovuto all'A.S.S.T., salvo il risarcimento di eventuali maggiori danni;
- 3) rivalersi anche sugli eventuali crediti vantati dalla ditta per il contratto precedentemente svolto.

I danni e le spese conseguenti a detta risoluzione saranno a totale carico della ditta aggiudicataria.

In ogni caso, nulla sarà comunque dovuto all'Appaltatore per gli investimenti messi in atto per l'attivazione del contratto in oggetto.

ART. 12 - DIRITTO DI RECESSO

La ASST ha diritto, ai sensi dell'art. 123 del D.Lgs. n. 36/2023, di recedere dal contratto in qualunque momento, previo il pagamento delle prestazioni relative ai servizi eseguiti, oltre al decimo dell'importo dei servizi non eseguiti.

L'esercizio del diritto di recesso da parte della ASST sarà preceduto da una formale comunicazione all'Appaltatore, da inviarsi tramite PEC, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari.

In particolare, la ASST avrà facoltà di avvalersi della clausola di recesso nei seguenti casi:

- qualora, nel corso dell'appalto, vengano meno le condizioni iniziali previste dalla documentazione di gara e, in particolare, nel caso in cui vengano modificate le disposizioni normative di riferimento sia a livello regionale che nazionale, con annesse ripercussioni di tipo organizzativo sulle strutture dell'ASST, nonché in caso di eventuali cambiamenti intervenuti nell'ambito delle attività di diagnosi e cura;
- qualora nel corso della validità del contratto, vengano attivate da CONSIP o ARIA convenzioni aventi ad oggetto la fornitura e i servizi oggetto della presente procedura;
- qualora, dopo la stipula del contratto, in assenza della informativa antimafia, siano successivamente accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa di cui all'art. 92, comma 4 del D.Lgs. n. 159/2011;
- mediante l'esercizio della facoltà di recesso consentita dall'art. 1671 del Codice Civile;



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

senza che l'Aggiudicatario possa avanzare richieste di risarcimento danni e/o indennizzi e/o ristori di alcun genere, salvo quanto previsto dal primo paragrafo del presente articolo.

ART. 13 – ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Prima dell'attivazione del contratto, si procederà a nominare, ai sensi degli artt. 114 e 115 del D.Lgs. n. 36/2023, il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (D.E.C.), a cui demandare il compito di monitorare il regolare andamento dell'esecuzione dell'appalto.

ART. 14 - BREVETTI E DIRITTI D'AUTORE

L'Amministrazione non assume alcuna responsabilità nel caso che l'Impresa aggiudicataria fornisca apparecchiature e/o soluzioni tecniche di cui altri detengano la privativa.

L'Impresa aggiudicataria terrà indenne l'Amministrazione da tutte le rivendicazioni, responsabilità, perdite e danni pretesi da chiunque, nonché da tutti i costi, le spese o le responsabilità ad essi relativi (compresi gli onorari di avvocati in equa misura), a seguito di qualsiasi rivendicazione di violazione dei diritti d'autore o di qualsiasi marchio italiano o straniero, derivante o che si pretendesse derivare dalla prestazione.

Bergamo, 06.05.2025

IL RUP
dr. Enrico Gamba
(firmato digitalmente)

17

Allegato: A) Allegato per la gestione delle componenti informatiche hw e sw di forniture di apparecchiature medicali e/o di laboratorio

Ai sensi e per gli effetti degli artt. 1341 e 1342 del Codice Civile, si approvano specificamente le disposizioni di cui agli articoli del presente Capitolato Speciale, qui di seguito citati:

- art. 4 - Tempi di consegna, installazione e collaudo
- art. 5 - Radioprotezione degli operatori e dei pazienti
- art. 6 - Documentazione tecnica da produrre
- art. 6 - Assistenza tecnica e manutenzione, garanzia
- art. 6.1 - Manutenzione durante il periodo di validità del contratto - Apparecchiature
- art. 8 - Disposizioni in tema di sicurezza informatica
- art. 9 - Disposizioni in tema di sicurezza e qualità
- art. 10 - Inadempienze e penalità
- art. 11 - Risoluzione del contratto
- art. 12 - Diritto di recesso
- art. 14 - Brevetti e diritti d'autore

ASST Papa Giovanni XXIII - Piazza OMS, 1 - 24127 Bergamo - Tel. 035.267111 - www.asst-pg23.it
Codice fiscale e Partita iva 04114370168

Gestione acquisti - Tel. 035.2674084 - Fax 035.2673075
acquisti.segreteria@asst-pg23.it - approvvigionamenti@pec.asst-pg23.it



Gestione acquisti

Direttore Enrico Gamba

Data

*Il legale rappresentante del concorrente
(firmato digitalmente per accettazione)*

DIPARTIMENTO AMMINISTRATIVO

Il Direttore e Responsabile unico del progetto: dr. Enrico Gamba

Il Responsabile amministrativo del procedimento – dr.ssa Sara Fumagalli