



**Gestione acquisti**

Direttore Enrico Gamba

SISTEMA DI GESTIONE  
QUALITÀ CERTIFICATO



UNI EN ISO 9001:2015

## ASST PAPA GIOVANNI XXIII

### CAPITOLATO SPECIALE

1

**PROCEDURA APERTA**  
**PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SISTEMA TELEMETRICO,**  
**DA DESTINARE ALLA SC CARDIOLOGIA 1, SC CARDIOLOGIA 2 E ALLA SC**  
**CARDIOCHIRURGIA DELL'ASST PAPA GIOVANNI XXIII**  
**LOTTO UNICO**



**Gestione acquisti**

Direttore Enrico Gamba

SISTEMA DI GESTIONE  
QUALITÀ CERTIFICATO



UNI EN ISO 9001:2015

**Indice**

ART. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO .....	3
ART. 2 - CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI MINIME .....	4
ART. 3 - FORMAZIONE DEL PERSONALE UTILIZZATORE .....	6
ART. 4 - TEMPI DI CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO .....	6
ART. 5 - DOCUMENTAZIONE TECNICA DA PRODURRE .....	7
ART. 6 - ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE, GARANZIA .....	8
6.1     Manutenzione durante il periodo di validità del contratto - Apparecchiature .....	8
ART. 7 - DISPOSIZIONI IN TEMA DI SICUREZZA INFORMATICA .....	10
ART. 8 - DISPOSIZIONI IN TEMA DI SICUREZZA E QUALITÀ .....	10
ART. 9 – INADEMPIENZE E PENALITÀ .....	12
ART. 10 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO .....	14
ART. 11 - DIRITTO DI RECESSO .....	15
ART. 12 – ESECUZIONE DEL CONTRATTO .....	16
ART. 13 - BREVETTI E DIRITTI D'AUTORE .....	16

**Gestione acquisti**

Direttore Enrico Gamba

**ART. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO**

Il presente capitolato disciplina la fornitura, l'installazione, la messa in servizio, il collaudo e la formazione di un sistema telemetrico per le SC di Cardiologia 1, SC Cardiologia 2 - Cardiopatie congenite del bambino e dell'adulto, SC Cardiochirurgia dell'ASST Papa Giovanni XXIII.

Nello specifico:

	<u>Primo piano</u>	<u>Secondo piano</u>	
	SC Cardiologia 1	SC Cardiochirurgia	SC Cardiologia 2
Impianto indipendente per la ricezione del segnale telemetrie	Copertura del primo e secondo piano della Torre 5, comprensivo delle aree comuni		
N. telemetrie	48	22	16
Centrali di monitoraggio	2 con 24 licenze ciascuna	1 con 32 licenze	1 con 16 licenze

3

**Prestazioni richieste**

Il sistema telemetrico deve consentire il monitoraggio continuo del paziente attraverso un apparecchio di telemetria. Il tracciato deve essere trasmesso e visualizzato su almeno una centrale di monitoraggio. La modalità di trasmissione alla rete è parte integrante della fornitura, comprensiva di tutta l'infrastruttura e l'interfacciamento di una rete dedicata.

Il sistema dovrà consentire il monitoraggio continuo, in tempo reale, dei parametri vitali principali, con particolare attenzione al tracciato elettrocardiografico (ECG), alla rilevazione precoce di aritmie, ischemie e alterazioni del ritmo, garantendo la trasmissione dei dati alle centrali di monitoraggio e l'integrazione con il sistema informativo ospedaliero (HL7, DICOM ove richiesto).

Il sistema dovrà garantire il backup automatico dei dati e la protezione contro la perdita delle informazioni.

Al fine di realizzare un corretto sistema di ricevitori/antenne, sarà previsto un sopralluogo obbligatorio per visionare le caratteristiche dei locali del reparto al fine di progettare un sistema wifi che garantisca copertura totale della degenza e delle aree comuni, handover automatico senza interruzione di segnale e continuità operativa.

**Gestione acquisti**

Direttore Enrico Gamba



UNI EN ISO 9001:2015

Eventuali lavori impiantistici che si dovessero rendere necessari per realizzare il progetto proposto sono a totale carico del fornitore e dovranno essere realizzati secondo le prescrizioni normative esistenti e previa autorizzazione degli uffici aziendali preposti.

## **ART. 2 - CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI MINIME**

**Tutte le componenti del sistema dovranno essere nuove di fabbrica e di ultima generazione, e dovranno rispettare, pena l'esclusione dalla gara, le caratteristiche minime e le caratteristiche tecniche** di seguito indicate per soddisfare le esigenze cliniche sopra descritte.

### **N. 86 trasmettitori pazienti**

- Dispositivo indossabile con peso inferiore a 300g inclusa batteria
- Involucro resistente agli urti e alle cadute, disinfectabile con i sistemi in uso in Azienda e descritti nell'allegato 1, impermeabile
- Monitoraggio almeno per i seguenti parametri fisiologici: ECG a 5/6 elettrodi per acquisire almeno 7/8 derivazioni misurate con possibilità di ottenere 12 derivazioni ricostruite
- Completati di moduli di saturazione e frequenza respiratoria
- Allarmi in caso di: distacco elettrodi, batteria in esaurimento e dispositivi fuori portata
- Trasmissione su frequenze dedicate per uso medicale, immuni da interferenze
- Identificazione univoca e sicura del paziente
- Monitor per la visualizzazione della traccia
- Completo di tutti gli accessori e cavi paziente necessari per il primo utilizzo
- Batterie di tipo ricaricabile: dovranno essere fornite stazioni di ricarica per ogni centrale in numero tale da poter ricaricare contemporaneamente almeno 4 batterie e n. 1 batterie per ogni trasmettitore, n. 5 batterie di scorta per ogni centrale

4

**N. 4 Centrali di monitoraggio:** ogni centrale di monitoraggio dovrà essere installata in uno degli emipiani, consentire di visualizzare anche i pazienti in carico alla centrale dell'emipiano vicino e visualizzare un numero massimo di pazienti pari almeno al numero di licenze previste nella tabella di cui al punto 1 del presente capitolo.

### Caratteristiche comuni:

- Display: in caso di più di 16 pazienti si chiedono 2 display per centrale o un unico display di dimensioni almeno 26”

**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. 035.2674085 - Fax 035.2673075**  
**acquisti.segreteria@asst-pg23.it - approvvigionamenti@pec.asst-pg23.it**



**Gestione acquisti**

Direttore Enrico Gamba



UNI EN ISO 9001:2015

- Visualizzazione contemporanea di tutte le telemetrie monitorate con riproduzione dei dati e relativi allarmi rilevati dalle stesse in modo integrale
- Memorizzazione di trend grafici e tabellari, tracciati ECG per un periodo minimo di 72 ore in modalità full disclosure
- Allarmi configurabili per parametri fuori soglia e per distacchi elettrodi
- Dotazione di un software per l'analisi avanzata delle aritmie
- Possibilità di gestire e configurare tutti i parametri, le forme d'onda, valori numerici, refertazioni pazienti
- Possibilità di ricerca dati tramite filtri predefiniti o personalizzati
- Gestione anagrafica paziente: il sistema deve permettere la ricerca dei dati pazienti e dei trend memorizzati
- Funzioni di stampa diretta dei parametri (allarmi, calcoli, trend, misure, eventi, anagrafica paziente)
- Interfaccia HL7 per integrazione con il sistema informativo ospedaliero
- Registrazione automatica e manuale di eventi clinici
- Presenza di tutte le licenze necessarie alla gestione dei p.l. monitorati per ogni emipiano
- Stampante laser a colori in A4, per ogni centrale di monitoraggio fornita

5

**Rete di trasmissione/ricezione:**

- Antenne/ricevitori in numero sufficienti per una copertura totale delle aree di degenza e delle aree comuni dei reparti
- Handover automatico senza interruzioni di segnale
- Ridondanza di rete per garantire continuità operativa
- Fornitura di tutto l'hardware (switch, server, rack, etc) ed il software necessario a realizzare l'impianto, a registrare e memorizzare i dati, ad interfacciarsi con la rete ed i software aziendali di cartella clinica e gestione pazienti
- Il/i server deve/devono garantire velocità, efficienza e resilienza del sistema ed impedire un eventuale blocco funzionale totale o parziale del monitoraggio
- Presenza di un UPS o sistema analogo per evitare danneggiamenti al sistema causati da back up elettrici

Ogni apparecchiatura dovrà essere fornita di tutti gli accessori necessari per il suo corretto utilizzo.

**Gestione acquisti**

Direttore Enrico Gamba



UNI EN ISO 9001:2015

Il sistema di monitoraggio offerto deve essere dotato della Marcatura CE in corso di validità ed adeguato agli standard di sicurezza IEC 60601 e ss.mm.ii. ed IEC 62304 (medical device software).

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 10 gg lavorativi dalla richiesta.

**Art. 2.1 – Materiale di consumo**

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

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

**ART. 3 - 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 medico e tecnico dell'Azienda al corretto utilizzo delle Apparecchiature, in condizioni normali e di emergenza.

A tal fine il Fornitore concorderà con l'Azienda un calendario con le date di una o più sessioni di affiancamento iniziale da erogarsi negli orari lavorativi (minimo 5 gg.).

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 ecc.);
- le procedure per la risoluzione in autonomia degli inconvenienti più frequenti.

6

**ART. 4 - TEMPI DI CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO**

Le apparecchiature dovranno essere consegnate ed installate nei locali indicati dell'ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo.

La Ditta Aggiudicataria (di seguito indicata come Fornitore) dovrà fornire in opera il sistema offerto. Tutte le spese relative a trasporto, montaggio, installazione e collaudo saranno a carico del Fornitore. Le installazioni dovranno essere eseguite rispettando le indicazioni del Costruttore e le normative vigenti. Sono, pertanto, da ritenersi a totale carico del Fornitore tutte le opere necessarie all'installazione dell'impianto di ricezione oggetto del presente capitolo e gli oneri derivanti.

La consegna, l'installazione e la messa in funzione del sistema (esclusa la formazione), comprese le prove richieste nella procedura di collaudo, dovranno essere portate a termine entro e non **oltre 60 giorni solari** dalla data di invio al Fornitore del contratto sottoscritto da questa ASST.

**Gestione acquisti**

Direttore Enrico Gamba



Per l'inosservanza dei tempi e termini di cui sopra, o di quelli presentati nel cronoprogramma se migliorativi, nonché per la non rispondenza delle specifiche tecniche, delle caratteristiche funzionali e delle prestazioni erogate, l'Azienda si riserva altresì la facoltà ed il diritto di risolvere il contratto, addebitando al Fornitore gli eventuali maggiori oneri conseguenti ad una nuova procedura di aggiudicazione.

Per le eventuali penalità si rimanda all'articolo specifico.

Il controllo dei beni acquisiti e lo svolgimento della procedura di collaudo dovranno aver luogo ad avvenuta consegna presso i locali assegnati all'attività dell'Unità destinataria del bene. La data del collaudo andrà concordata con il personale incaricato dalla SC Ingegneria Clinica. Il collaudo dovrà essere effettuato dal tecnico incaricato dalla Ditta aggiudicataria, alla presenza del responsabile dell'Unità destinataria del bene e del responsabile della SC Ingegneria Clinica, o di loro delegati.

Durante il collaudo, oltre al corretto funzionamento di centrali e trasmettitori, si dovranno eseguire anche test di copertura segnale, configurazione e simulazione allarmi e verifica dell'integrazione informatica.

L'utilizzo del sistema è subordinato all'esito positivo delle verifiche di sicurezza ed efficienza eseguite, oltre che alla formazione del personale utilizzatore (come previsto dal D.Lgs. n. 81/08 e s.m.i.).

L'Aggiudicatario è tenuto a svolgere le attività di collaudo, comprese le prove tecnico-funzionali e le verifiche di sicurezza elettrica (da effettuarsi con idonea strumentazione) secondo le modalità indicate dalla SC Ingegneria Clinica. La chiusura della procedura di collaudo include la consegna, da parte del Fornitore, di tutta la documentazione richiesta.

## **ART. 5 - 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 ASST, 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 capitolo;
- 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;
- 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. 6 - 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.).

8

***6.1 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;
- sostituzione parti difettose;
- aggiornamento del software in caso di nuove *release*.

**Gestione acquisti**

Direttore Enrico Gamba



UNI EN ISO 9001:2015

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 indicate 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 comunicati 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 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'.

**Gestione acquisti**

Direttore Enrico Gamba



UNI EN ISO 9001:2015

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. 7 - 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. 8 - 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.

### **8.1 - 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 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.

**Gestione acquisti**

Direttore Enrico Gamba



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 capitolo. 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 attrezature, 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 attrezture 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.

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.

**Gestione acquisti**

Direttore Enrico Gamba



UNI EN ISO 9001:2015

Inoltre, ognqualvolta 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.

**8.2 - 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. 9 – INADEMPIENZE E PENALITA'**

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;

- 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

**Gestione acquisti**

Direttore Enrico Gamba



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.

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 maggior danni, compreso l'addebito di danni per mancate prestazioni e dei costi sostenuti.

**Gestione acquisti**

Direttore Enrico Gamba



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. 10 - 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 verifichino 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;
- 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.

**Gestione acquisti**

Direttore Enrico Gamba



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. 11 - 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;

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.



**Gestione acquisti**

Direttore Enrico Gamba



UNI EN ISO 9001:2015

## **ART. 12 – 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. 13 - 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,

IL RUP  
dr. Enrico Gamba  
(firmato digitalmente)

16

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 - Documentazione tecnica da produrre
- art. 6 - Assistenza tecnica e manutenzione, garanzia
- art. 6.1 - Manutenzione durante il periodo di validità del contratto - Apparecchiature
- art. 7 - Disposizioni in tema di sicurezza informatica
- art. 8 - Disposizioni in tema di sicurezza e qualità
- art. 9 - Inadempienze e penalità
- art. 10 - Risoluzione del contratto
- art. 11 - Diritto di recesso
- art. 13 - Brevetti e diritti d'autore

*Data .....*



**Gestione acquisti**

Direttore Enrico Gamba

SISTEMA DI GESTIONE  
QUALITÀ CERTIFICATO



UNI EN ISO 9001:2015

*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