



ASST “PAPA GIOVANNI XXIII”

CAPITOLATO SPECIALE

**PROCEDURA CONCORSUALE “APERTA”
PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA “CHIAVI IN MANO” DI N. 1
ANGIOGRAFO BIPLANO DA DESTINARE ALLA SSD CARDIOLOGIA 3 –
DIAGNOSTICA INTERVENTISTICA DELL’ASST PAPA GIOVANNI XXIII DI
BERGAMO DEDICATO ALLA DIAGNOSTICA INVASIVA ED INTERVENTISTICA
IN PAZIENTI ADULTI, PEDIATRICI E NEONATALI.**

LOTTO UNICO



Gestione acquisti

Direttore Giovanni Acquaroli



Indice

INDICE

ART. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO	4
ART. 2 – LOCALI INTERESSATI.....	5
ART. 3 – LAVORI DI ADEGUAMENTO EDILE E IMPIANTISTICO AI FINI DELL'INSTALLAZIONE DEL NUOVO SISTEMA.....	5
ART. 4 - CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI MINIME	7
STATIVI.....	7
TAVOLO PAZIENTE	8
GENERATORE AD ALTA TENSIONE	9
RILEVATORI.....	9
COMPLESSI RADIOGENI	9
SISTEMA DI VISUALIZZAZIONE.....	9
WORKSTATION PER POST ELABORAZIONE.....	10
SOFTWARE.....	11
CONNETTIVITA'.....	11
DISPOSITIVI A CORREDO	12
DISPOSITIVI, SOFTWARE E SERVIZI OPZIONALI (EXTRA BASE D'ASTA).....	12
ART. 5 - FORMAZIONE DEL PERSONALE UTILIZZATORE	13
ART. 6 – RADIOPROTEZIONE DEGLI OPERATORI E DEI PAZIENTI.....	13
Art. 6.1 Schermature, adeguamenti vari e pratiche inerenti gli adempimenti ai sensi della vigente normativa in materia di Radioprotezione degli Operatori e della Popolazione (ex D. Lgs. 101/2020)..	13
Art. 6.2 Adeguamenti e procedure inerenti gli adempimenti ai sensi della vigente normativa in materia di Radioprotezione dei Pazienti (ex D. Lgs. 101/2020).....	14
ART. 7 - TEMPI DI CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO	15
ART. 8 - DOCUMENTAZIONE TECNICA DA PRODURRE.....	16
ART. 9 - ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE, GARANZIA	16
Art 9.1 - Manutenzione durante il periodo di validità del contratto - Apparecchiature	17



Gestione acquisti

Direttore Giovanni Acquaroli



ART. 10 - DISPOSIZIONI IN TEMA DI SICUREZZA INFORMATICA.....	18
ART. 11 - DISPOSIZIONI IN TEMA DI SICUREZZA E QUALITÀ	20
Art. 11.1 - Obblighi ex art. 26 D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.	20
Art. 11.2 - Stima dei costi per la sicurezza per rischi interferenziali.	21
ART. 12 – INADEMPIENZE E PENALITA’	22
ART. 13 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO.....	23
ART. 14 - DIRITTO DI RECESSO	25
ART. 15 - BREVETTI E DIRITTI D’AUTORE.....	25



Gestione acquisti

Direttore Giovanni Acquaroli

ART. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente capitolato disciplina la fornitura “chiavi in mano” di n. 1 angiografo biplano da destinare alla SSD Cardiologia 3 – Diagnostica interventistica dell'ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo dedicato alla diagnostica invasiva ed interventistica in pazienti adulti, pediatrici e neonatali. In particolare, dovrà consentire l'esecuzione di indagini diagnostiche e procedure interventistiche di elevatissima qualità in ambito cardiologico.

L'apparecchiatura dovrà pertanto soddisfare i seguenti bisogni clinici:

- Procedure interventistiche (angioplastica e/o stenting) dell'efflusso polmonare o dei rami polmonari;
- Procedure interventistiche (angioplastica e/o stenting) dell'istmo aortico in caso di coartazione o ri-coartazione aortica;
- Procedure strutturali e coronariche;
- Stenting del Dotto Arterioso Pervio nei neonati con dotto-dipendenza;
- Chiusura di Difetti interventricolari (DIV) o di Dotto arterioso pervio (PDA) con device;
- Impianto percutaneo di valvole polmonari balloon-expandable o self-expandable;
- Cateterismo diagnostico ed interventistico nell'adulto con anatomia complessa (S/P intervento di Mustard/Senning, S/P intervento di Fontan).

Il sistema offerto dovrà includere soluzioni hardware e/o software, di nuova generazione, che garantisca la migliore qualità di immagine con una riduzione significativa della dose di radiazione, rispetto alla stessa sequenza acquisita senza tale opzione, senza compromettere la qualità delle immagini.

Ai sensi del D.Lgs. 101/2020 e s.m.i., dovrà essere inclusa la misura e la visualizzazione della dose erogata al paziente, l'eventuale calcolo della Dose di Picco in Cute (se disponibile) e la loro relativa esportazione, insieme a tutti i parametri di esposizione, in formato RDSR. Quest'ultimo dovrà essere compatibile con il sistema di archiviazione delle immagini (PACS).

L'appalto comprende:

- la fornitura delle apparecchiature, degli accessori e materiale a corredo secondo le caratteristiche tecniche dettagliate nel paragrafo 4 del presente CSA;
- adeguamento edile ed impiantistico necessario alla collocazione dell'apparecchiatura all'interno dei locali, comprese, ove necessario, le opere di radioprotezione, la progettazione a tutti i livelli, la Direzione Lavori e il Coordinamento della Sicurezza;
- la consegna, l'installazione della strumentazione in opera (chiavi in mano), la messa in funzione, la verifica di corretto funzionamento e il collaudo delle apparecchiature, incluso l'interfacciamento ai sistemi informativi ospedalieri;
- l'addestramento e il supporto all'utilizzo;

**Gestione acquisti**

Direttore Giovanni Acquaroli

- il servizio di smontaggio, rimozione e smaltimento del vecchio sistema e di tutte le apparecchiature ed accessori non più utilizzabili.
- l'assistenza tecnica, la manutenzione full risk di tutto quanto fornito ovvero di apparecchiature, strumenti e accessori durante il periodo di garanzia;
- l'aggiornamento tecnologico delle apparecchiature durante il periodo di garanzia.

ART. 2 – LOCALI INTERESSATI

L'angiografo biplano andrà installato nei locali dedicati situati al primo piano della piastra tecnologica del P.O. di Bergamo, denominati:

Locale	Descrizione	Classificazione CEI 64-8
2-EM-037	SALA ANGIOGRAFICA	Medico di gruppo 2
2-EM-032a	CONTROLLO	Medico di gruppo 0
2-EM-033	LOCALE TECNICO	Medico di gruppo 0

Lo stato dei locali sarà valutato durante un sopralluogo obbligatorio, pena esclusione dalla gara, nella data e modalità indicate nel Disciplinare di Gara.

ART. 3 – LAVORI DI ADEGUAMENTO EDILE E IMPIANTISTICO AI FINI DELL'ISTALLAZIONE DEL NUOVO SISTEMA

Le opere dovranno rispettare le necessità organizzative dell'A.S.S.T. ed i requisiti di autorizzazione ed accreditamento stabiliti dalle norme nazionale e regionali in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private, in attuazione del D.P.R. 14 gennaio 1997 s.m.i. e del D.G.R. 6 agosto 1998 – n.6/38133, s.m.i.. L'aggiudicatario si impegna ad effettuare, senza oneri aggiuntivi per l'A.S.S.T., ogni modifica che gli organismi preposti richiederanno al progetto proposto per ottenerne la validazione.

Eventuali modifiche che il Fornitore ritenesse necessario apportate alle opere già realizzate nell'area di cantiere a lui consegnata 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.

L'esecuzione dei lavori edili e impiantistici, sono da compiersi a perfetta regola d'arte e comprensivi di tutto quanto necessario per rendere la fornitura in opera "chiavi in mano" dell'angiografo perfettamente funzionante e collaudabile. Tutte le opere edili, impiantistiche, radioprotezionistiche e finiture, e ogni lavoro necessario, dovranno essere svolte da ditte e maestranze qualificate in base alla tipologia di lavoro da eseguirsi, con rilascio del certificato di idoneità statica, (qualora siano previsti interventi strutturali) e dichiarazioni di conformità ai sensi della legge 37/2008 per gli interventi sugli impianti esistenti e nuovi impianti.



Gestione acquisti

Direttore Giovanni Acquaroli

Per quanto riguarda le opere strutturali in carpenteria metallica l'operatore economico dovrà redigere una relazione di calcolo strutturale e prevedere la seguente documentazione post operam:

- marcatura CE secondo EN 1090-2;
- dichiarazione di corretta posa;
- certificati dei materiali impiegati per la realizzazione della carpenteria;
- certificazione della bulloneria/tasselli meccanici;
- dichiarazioni del ciclo protettivo applicato (zincatura/verniciatura, saldature in opera).

Tutti i lavori e quant'altro necessario all'installazione del nuovo angiografo sono a carico della ditta aggiudicataria.

L'operatore Economico dovrà visionare attentamente le aree nel suo insieme tenendo in debito conto nell'offerta economica dei costi che lo stesso dovrà sostenere per tutti gli interventi necessari per la fornitura in opera "chiavi in mano" del nuovo angiografo, che a titolo esemplificativo e non esaustivo di seguito si riportano:

- rimozione dell'angiografo esistente e di tutte le attrezzature non più necessarie, compreso il loro allontanamento e smaltimento;
- verifica delle parti strutturali esistenti da utilizzarsi per l'installazione del nuovo angiografo ed eventuali interventi di adeguamento della struttura di sostegno dell'arco a soffitto (se previsto) e/o la portata della soletta a pavimento;
- verifica delle potenzialità elettriche disponibili, ed eventuali interventi di adeguamento/implementazione;
- verifica delle potenzialità termiche disponibili, ed eventuali interventi di adeguamento/implementazione sia per la sala esame che per il locale tecnico;
- verifica dell'impianto di distribuzione gas medicinali esistenti ed eventuali interventi di adeguamento/implementazione anche a seguito di una diversa collocazione delle apparecchiature;
- verifica del sistema di radioprotezione esistente, ed eventuali interventi di adeguamento/implementazione;
- verifica dello stato di conservazione di pavimenti, rivestimenti e porte, ed eventuali interventi di riparazione/sostituzione che si dovessero rendere necessari al termine della posa del nuovo angiografo;
- modifiche e/o estensioni all'impianto di rete.

L'operatore Economico concorrente dovrà presentare, in fase di offerta, un programma dettagliato dei lavori e delle attività di installazione dell'apparecchiatura (**Diagramma di Gantt**), comprendendo in esso



Gestione acquisti

Direttore Giovanni Acquaroli

tutte le fasi di lavorazione e di collaudo funzionale per la definizione della data di messa in esercizio dell'angiografo.

Vengono forniti ai concorrenti gli elaborati grafici (**Allegato 1_C** “*As-built Emodinamica*”, **Allegato 2_C** “*SS2-001_AB_CarichiSolaiLivello 2*”) dello stato di fatto necessari alla redazione del cronoprogramma dei lavori e dell'offerta (si vedano i documenti pubblicati con la documentazione di gara).

L'Operatore Economico nella propria offerta dovrà determinare il “prezzo a corpo” degli interventi, tenendo presente che la stazione appaltante non intende sostenere alcun onere aggiuntivo.

All'offerta dovranno essere allegati, per le opere edili, elettriche e meccaniche, i computi metrici estimativi e gli elenchi prezzi unitari delle lavorazioni, completi, dettagliati in ogni parte e con la descrizione dei materiali utilizzati e delle modalità di lavorazione, nonché i costi della manodopera.

L'Operatore Economico dovrà individuare un Coordinatore della sicurezza in fase di progettazione ed esecuzione, che in caso di aggiudicazione dovrà provvedere alla redazione del Piano di Sicurezza e Coordinamento (allegato XV del D.Lgs. n. 81/2008).

L'Operatore Economico dovrà individuare un professionista abilitato per la direzione lavori, la presentazione di tutte le pratiche autorizzative necessarie e per la certificazione di regolare esecuzione delle opere.

La ditta concorrente dovrà allegare alla documentazione tecnica l'elenco delle più recenti installazioni di apparecchi analoghi a quello offerto in gara.

ART. 4 - CARATTERISTICHE TECNICHE E FUNZIONALI MINIME

Alla data di presentazione dell'offerta, tutte le apparecchiature, ivi compresi i dispositivi hardware e software inclusi nella stessa, dovranno essere nuove di fabbrica e di ultima generazione presenti sul mercato. Per “ultima generazione” si intende l'ultima versione (*release*) commercializzata del modello di apparecchiatura che l'azienda partecipante intende offrire, tra quelli attualmente in produzione e disponibili nel proprio listino prodotti.

Di seguito le caratteristiche tecniche e funzionali minime, pena l'esclusione dalla gara.

STATIVI

- Doppio stativo ad arco a C di tipo isocentrico con possibilità di utilizzo del sistema sia in configurazione biplano che nella configurazione monopiano;
- Configurazione ergonomica ad alta flessibilità geometrica al fine di garantire l'utilizzo della sala e la postazione anestesia anche con archi ‘parcheggiati’;
- Capacità di esecuzione della tecnica di angiografia rotazionale.
- Posizionamento degli archi tale da rendere agevole sia l'accesso del paziente al tavolo di cateterizzazione, sia l'intervento in caso di manovre di emergenza sia la pulizia nella zona operativa;
- Comando dei movimenti degli archi a C dalla sala esame e dalla sala controllo;



Gestione acquisti

Direttore Giovanni Acquaroli

- Movimenti di angolazione e rotazione dei due stativi sincronizzati e indipendenti;
- Visualizzazione a monitor dei gradi di angolazione della proiezione ottenuta;
- Variazione della distanza focale, con visualizzazione del valore a monitor;
- Modalità di programmazione, modifica e memorizzazione, sia prima che durante d'esame, di diverse proiezioni e possibilità di richiamarle, in sala d'esame, attraverso tastiera e/o telecomando;
- Dotazione di sistemi anticollisione (HW e SW) e dispositivi di sicurezza, tali da consentire velocità di posizionamento degli archi e maneggevolezza tali da assecondare la pratica di intervento;
- Distanza fuoco-detettore variabile su entrambi gli archi a C;

TAVOLO PAZIENTE

- Tavolo paziente a pavimento, dotato di consolle di comando e piano del lettino flottante a sbalzo, in fibra di carbonio o materiali equivalenti in merito alla radio trasparenza e alla capacità di carico, appropriato per tutte le applicazioni angiografiche, dotato di colonna telescopica con movimenti motorizzati;
- Movimenti in altezza e almeno lungo la direzione longitudinale e trasversale
- Larghezza non inferiore a 45 cm con supporti testa al fine di consentire l'utilizzo anche su pazienti obesi;
- Lunghezza non inferiore a 220 cm
- Escursione obliqua per facilitare manovre rianimatorie
- Portata massima non inferiore a 200 kg. È richiesta la possibilità di effettuare sul tavolo la rianimazione cardio-polmonare;
- Rotazione della base del tavolo intorno all'asse verticale uguale o superiore a +/- 45°;
- Pannello di controllo per il posizionamento automatico del tavolo da sala esame, preferibilmente di tipo touch screen;
- Pedaliera di controllo wireless

Il tavolo paziente dovrà essere dotato almeno dei seguenti accessori:

- Asta porta flebo;
- Dispositivi per il contenimento e posizionamento del paziente;
- Morsetti/attacchi laterali porta accessori/strumenti;
- Materassino in materiale impermeabile radiotrasparente;
- Reggi braccio radiotrasparente;



Gestione acquisti

Direttore Giovanni Acquaroli

GENERATORE AD ALTA TENSIONE

- Potenza massima erogabile dal generatore non inferiore a 100 kW
- Funzionamento del generatore in modalità di radiografia, di fluoroscopia e fluoroscopia pulsata selezionabili dall'operatore;
- Sistemi automatici di regolazione dei parametri radiologici sia in grafia che scopia;
- Visualizzazione di parametri radiologici e di emissione a monitor.

RILEVATORI

- Rivelatori digitali di ultima generazione a tecnologia “flat panel” dinamico.
- Il sistema dovrà essere dotato del rivelatore frontale di dimensioni non inferiori a 30 cm x30 cm. Il rivelatore laterale, a discrezione del Fornitore, potrà essere di dimensioni uguali o minori rispetto al rivelatore frontale; tale scelta dovrà essere esplicitamente indicata e adeguatamente motivata nell'offerta tecnica, in relazione alla migliore rispondenza alle attività cliniche descritte all'Art. 1.
- Possibilità di impostare l'orientamento del rivelatore;
- Almeno n. 3 ingrandimenti;
- Regolazione distanza sorgente immagine;

COMPLESSI RADIOGENI

- Tubi radiogeni in grado di garantire l'esecuzione di tutti gli esami senza interruzione inclusi esami e trattamenti endovascolari che richiedano tempi prolungati di scopia e grafia;
- Numero di macchie focali non inferiore a due
- Collimatori automatici
- Filtri anatomici semitrasparenti motorizzati.

SISTEMA DI VISUALIZZAZIONE

La fornitura deve comprendere un unico monitor principale medicale posizionato in sala esame di dimensioni non inferiori a 55” con risoluzione 4K in grado di gestire la matrice video dei segnali d'ingresso in modo dinamico, con interfaccia utente semplice ed intuitiva.

Il monitor dovrà essere installato su supporto pensile ad ampia escursione e posizionabilità.

Il monitor principale dovrà poter permettere la visualizzazione contemporanea di:

- Parametri funzionali, grafici e/o alfanumerici del Sistema;
- Dati anagrafici e dosimetrici del paziente;
- Parametri vitali del paziente;



Gestione acquisti

Direttore Giovanni Acquaroli

- Immagini clinico diagnostiche, a titolo d'esempio non esaustivo: immagini in tempo reale sui due piani di acquisizione, zoom di immagine, ricostruzioni 3D, richiamo dal PACS e visualizzare di esami precedenti, anche acquisiti con altre apparecchiature digitali (RM, TC, US);
- Numero di viste visualizzabili contemporaneamente: fino ad almeno 6 viste personalizzabili;
- Gestione di almeno 16 segnali in input e 8 in output.

La dimensione, il numero e il posizionamento dei campi sullo schermo, dovrà essere programmabile dall'operatore, attraverso il pannello di comando posto sul tavolo paziente e/o con telecomando e dalla consolle di comando, in sala comandi.

Dovrà essere garantita la continuità funzionale del monitor, con la visualizzazione delle immagini clinico-diagnostiche, sia in caso di assenza di rete elettrica (attraverso UPS) sia in caso di guasto del *large screen*. In questo caso, va garantita la visualizzazione almeno dell'immagine in scopia (live), attraverso la presenza di uno o più monitor di sicurezza/back up da integrare nella fornitura e da installare in sala d'esame.

Dovrà essere garantita la predisposizione impiantistica (guaine e vie cavo - canalizzazioni da consolle comando, da tavolo paziente se necessarie, da locale tecnico) per eventuali espansioni future.

In sala comandi, invece, dovranno essere installate le workstation per la gestione dell'angiografo, l'acquisizione e la post elaborazione (v. paragrafo "workstation per post elaborazione") con almeno due monitor da almeno 19" per le immagini live e di riferimento e per la gestione dell'esame (anagrafica paziente, database, elaborazione immagini, gestione dell'archiviazione).

WORKSTATION PER POST ELABORAZIONE

La fornitura dovrà essere completa di una postazione (*workstation*) per la post elaborazione 3D e relativo monitor mediale di dimensioni non inferiore a 19" ed elevata risoluzione con software avanzati (cfr. Software) e relative licenze d'uso (da specificare anche per i software dedicati) per angiografia 2D, 3D, ripetizione in sala d'esame sul monitor principale, con le seguenti caratteristiche:

- Ampia capacità di memorizzazione dati e immagini: Memoria RAM almeno 8 GB e disco rigido almeno 1 TB
- Possibilità di rivedere ed elaborare immagini e sequenze, provenienti anche da altri sistemi. A titolo esemplificativo e non esaustivo, almeno CT, RM;
- Esportazione immagini in diversi formati come PDF, JPEG, DICOM, etc.;
- Collegamento digitale diretto con il sistema angiografico e trasferimento automatico degli esami in entrambe le direzioni;
- Collegamento con il PACS Aziendale (per il collegamento alla rete aziendale, sarà necessario rispettare quanto previsto dalle policy dell'ICT Aziendale nell'art. 10 del presente CSA).



Gestione acquisti

Direttore Giovanni Acquaroli

SOFTWARE

Il sistema dovrà essere dotato di software, eventualmente comprensivi di protocolli basati su tecnologie di intelligenza artificiale, che consentano:

- Angiografia quantitativa per misurazioni vasi, ventricolo sinistro;
- Programmi per interventistica cardiaca e coronarica:
 - Software per acquisizione rotazionale di immagini del distretto cardiaco e successiva ricostruzione tridimensionale delle strutture di interesse in tempo reale anche in modalità 3D di tipo CT (CBCT).
 - Software di riduzione degli artefatti in CBCT.
 - Software per la visualizzazione degli stent poco radio-opachi.
- Guida in tempo reale nelle procedure di tipo TAVI per determinare il corretto inserimento del catetere ed il posizionamento della valvola ortogonale all'anello valvolare;
- Software di fusione tra immagini almeno TC, RM ed angiografica, in tempo reale;
- Software vascolare per esami periferici;
- Software di trattamento delle immagini tra cui le principali funzioni:
 - Pixel shift
 - Misure di distanze e angoli
 - Zoom e roaming
 - DA (*Digital Angiography*) e DSA (*Digital Substraction Angiography*)
 - Filtri spaziali di rinforzo dei contorni, attenuazione del rumore etc.

CONNETTIVITA'

Il sistema dovrà essere dotato di interfacce hardware e software idonee al collegamento in rete e all'interscambio di dati e informazioni con l'archivio centrale e con le altre modalità digitali presenti in sala, come di seguito meglio specificato.

Si riporta, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo - in quanto suscettibile di variazioni e/o modifiche - l'elenco dei dispositivi che dovranno essere integrati:

- Poligrafo GE modello MAC-LAB ALTIX
- OCT/FFR Abbott (software Ultreon 2.0)
- IVUS Boston Scientific
- IVUS Philips



Gestione acquisti

Direttore Giovanni Acquaroli



- Coroventis Coroflow (Abbott)
- Syncvision Philips
- Iniettore ACIST modello CVI

Infine, la compatibilità DICOM dovrà comprendere almeno le seguenti classi: *Get worklist*, *Storage (send/receive)*, *Storage commitment (SC)*, *Modality performed procedure step (MPPS)*, *Query retrieve*, *Print*, *Viewer CD/DVD*

DISPOSITIVI A CORREDO

- UPS per funzionamento in modalità operativa (utilizzo misto scopia e grafia) per almeno 20 minuti con segnale di allarme relativo allo stato delle batterie in sala esame e in sala controllo;
- Lampada scialitica di tipo pensile per illuminazione paziente, a led, luminosità ad almeno un metro: non inferiore a 50.000 lux; di intensità luminosa regolabile; montata su braccio pensile articolato con facilità di manovrabilità;
- Interfono;
- Tutto l'arredo necessario a rendere operativa la sala comandi (scrivania di adeguate dimensioni) e armadi per contenere i sistemi di controllo dell'angiografo da posizionare nel locale tecnico adibito;
- Ogni altro accessorio necessario al corretto e completo funzionamento.
- Camera DAP con le seguenti caratteristiche minime:
 - Dipendenza dall'energia (40 - 150 kV): $\pm 10\%$
 - Qualità della radiazione: 40-150 kVp
 - DAP Risoluzione: 0.05 μGym^2

DISPOSITIVI, SOFTWARE E SERVIZI OPZIONALI (EXTRA BASE D'ASTA)

A corredo dell'offerta economica, si chiede di indicare il prezzo unitario di eventuali ulteriori componenti, accessori e software disponibili per il sistema offerto ma non inclusi nella configurazione che si intende proporre all'interno della base d'asta. A titolo esemplificativo ma non esaustivo, si indicano le seguenti categorie:

- Accessori hardware (in particolare un sistema per effettuare gli accessi vascolari integrabile nel large monitor ed un sistema di routing e streaming per la visualizzazione e distribuzione flussi audio/video);
- Upgrade hardware;
- Software clinici avanzati;
- Servizi.



Gestione acquisti

Direttore Giovanni Acquaroli

Tali elementi aggiuntivi devono essere correlati con le necessità cliniche espresse nell'Art.1 e la destinazione d'uso del sistema offerto.

Si richiede di includere in questa sezione la quotazione per l'estensione dell'assistenza tecnica full risk, comprensiva di manutenzioni preventive, per annualità successive al termine del periodo di garanzia del sistema (tale quotazione non potrà superare il 9% del valore del sistema presentato in offerta).

L'offerta per tutte le opzioni relative a questo art. deve essere presentata in un elenco prezzi separato. Tali voci si intendono escluse dal valore della base d'asta e non concorrono alla determinazione dell'importo dell'offerta economica soggetta a ribasso. Questa ASST si riserva la facoltà di procedere all'acquisto di tali componenti, accessori e/o software, in toto o in parte, contestualmente o successivamente alla fornitura principale, ai prezzi unitari indicati dall'offerente.

ART. 5 - 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 10 gg.).

Oggetto di tali sessioni saranno almeno i seguenti argomenti:

- l'utilizzo dell'Apparecchiatura e di ciascun accessorio fornito;
- le procedure per la risoluzione in autonomia degli inconvenienti più frequenti;
- procedure di sanificazione.

ART. 6 – RADIOPROTEZIONE DEGLI OPERATORI E DEI PAZIENTI

Art. 6.1 - Schermature, adeguamenti vari e pratiche inerenti gli adempimenti ai sensi della vigente normativa in materia di Radioprotezione degli Operatori e della Popolazione (ex D. Lgs. 101/2020).

Sulla base delle valutazioni dell'Esperto di Radioprotezione incaricato per la sorveglianza fisica, le attuali schermature ambientali anti-X presenti nella sala di installazione sono ritenute sufficienti a garantire gli standard di sicurezza per gli operatori e per la popolazione, tenuto conto degli attuali carichi di lavoro.

Qualora l'esecuzione dei lavori richieda la rimozione, anche parziale, delle schermature esistenti, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere al loro integrale ripristino, garantendo il medesimo potere schermante originario e attenendosi rigorosamente alle indicazioni dell'Esperto di Radioprotezione dell'ASST.

A lavori ultimati, l'Esperto di Radioprotezione effettuerà la Prima Verifica radioprotezionistica sull'impianto. L'esito positivo di tale verifica costituisce condizione essenziale e parte integrante del procedimento generale di collaudo della fornitura.



Gestione acquisti

Direttore Giovanni Acquaroli

La Ditta Concorrente deve includere nella documentazione di gara una formale dichiarazione d'impegno a soddisfare, in caso di aggiudicazione e senza oneri aggiuntivi per l'ASST, le seguenti richieste:

- Fornitura di tutta la documentazione necessaria all'espletamento delle procedure autorizzative e delle comunicazioni preventive di variazione di pratica (inclusi, a titolo esemplificativo, le specifiche nominali – modello e serial number – e la certificazione originale del complesso tubo RX-cuffia).
- Esecuzione di tutti gli interventi di adeguamento eventualmente richiesti dagli Enti competenti ai fini del rilascio delle autorizzazioni alla detenzione e all'impiego delle sorgenti radiogene, nonché per la validazione delle comunicazioni preventive di pratica.
- Fornitura e installazione di idonea cartellonistica e segnalazioni luminose indicanti il rischio specifico, nonché di sistemi di interruzione dell'erogazione del fascio (interblocchi) in corrispondenza delle porte di accesso alla sala radiologica.

La fornitura dovrà includere i seguenti accessori:

- Protezioni anti-X scorrevole sul lettino porta paziente con spessore equivalente di almeno 0,5 mm di Pb;
- Sistemi di schermatura anti-X pensile con spessore equivalente di almeno 2 mm di Pb.

Art. 6.2 - Adeguamenti e procedure inerenti gli adempimenti ai sensi della vigente normativa in materia di Radioprotezione dei Pazienti (ex D. Lgs. 101/2020).

Le Prove di Accettazione dell'apparecchiatura, dei relativi sistemi accessori e dei software saranno eseguite secondo il protocollo stabilito dallo Specialista in Fisica Medica. Tali verifiche sono volte ad accertare il rispetto dei criteri minimi di accettabilità, le indicazioni della normativa tecnica specifica e le caratteristiche nominali dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria in allegato all'offerta. La Ditta Aggiudicataria è tenuta a garantire la presenza del proprio personale e a fornire i dispositivi e la strumentazione specifica necessari per l'esecuzione di tutte le Prove di Accettazione.

Le Prove di Accettazione dell'apparecchiatura e dei relativi accessori avranno luogo a lavori ultimati e saranno condotte dallo Specialista in Fisica Medica incaricato dalla ASST, con il supporto della Ditta Aggiudicataria. Lo Specialista in Fisica Medica redigerà un Verbale riportante gli esiti delle Prove di Accettazione e il giudizio sulla qualità tecnica dell'apparecchiatura.

Le Prove di Accettazione si considereranno superate solo a seguito dell'approvazione del Responsabile dell'Impianto Radiologico, formalizzata tramite la vidimazione del Verbale e del conseguente giudizio di idoneità all'uso clinico dell'apparecchiatura. Il Verbale delle Prove di Accettazione e l'approvazione del Responsabile dell'Impianto Radiologico costituiscono parte integrante del procedimento generale di collaudo tecnico della fornitura.

L'apparecchiatura radiologica dovrà essere in grado di generare ed esportare il Report Strutturato di Dose (RDSR – *Radiation Dose Structured Report*) per la misura, la valutazione e la registrazione degli indici di dose ai pazienti, in conformità alla normativa vigente.



Gestione acquisti

Direttore Giovanni Acquaroli

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire l'accesso alle funzionalità dell'impianto radiologico, consentendo l'impostazione dei dati-macchina in modalità manuale/service necessari per i controlli di qualità e le valutazioni a cura della SC Fisica Sanitaria.

La Ditta Concorrente è tenuta a presentare, nella documentazione di gara, una descrizione dettagliata di tutti i sistemi di ottimizzazione della dose presenti sull'apparecchiatura, inclusi eventuali software di riduzione della dose compresi nell'offerta.

ART. 7 - TEMPI DI CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO

Le apparecchiature dovranno essere consegnate ed installate nei locali indicati nell'art.2 del presente CSA.

La Ditta Aggiudicataria (di seguito indicata come Fornitore) dovrà fornire in opera le apparecchiature offerte. 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 delle apparecchiature oggetto del presente capitolato e gli oneri derivanti.

La consegna, l'installazione e la messa in funzione della apparecchiatura (esclusa la formazione), comprese le prove richieste nella procedura di collaudo, dovranno essere portate a termine entro e non **oltre 120 giorni solari** dalla data di invio al Fornitore del contratto sottoscritto da questa ASST.

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.

L'utilizzo dell'apparecchiatura è subordinato all'esito positivo delle verifiche di sicurezza ed efficienza eseguite sull'apparecchiatura, 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.



Gestione acquisti

Direttore Giovanni Acquaroli

ART. 8 - 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;
- 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.

Andrà, invece, consegnata alla SC Gestione Tecnico Patrimoniale la seguente documentazione:

- disegni edili, schemi elettrici, elettronici, meccanici degli impianti realizzati con relative certificazioni e verifiche di conformità.

ART. 9 - 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;



Gestione acquisti

Direttore Giovanni Acquaroli

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.).

Art 9.1 - 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*.

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 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.



Gestione acquisti

Direttore Giovanni Acquaroli

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 allorché 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 allorché 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'.

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. 10 - 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 alle regole di sicurezza definite dalla SC Sistemi Informativi – ICT.

Dovranno essere rispettate le seguenti indicazioni generali:



Gestione acquisti

Direttore Giovanni Acquaroli

- la configurazione di rete (TCP/IP) dovrà essere coerente e integrata con la rete informatica dell'ASST. Analogamente le impostazioni di sicurezza dovranno essere integrate nell'architettura di dominio Windows dell'ASST;
- il sistema operativo, Windows 11 Professional a 64 bit, dovrà essere configurato in modo da permettere l'installazione di patch di sicurezza e critiche anche attraverso il sistema di distribuzione centralizzato dell'Ente Sanitario, secondo le politiche e i tempi di aggiornamento definite da ASST-PG23;
- su ciascun computer e su ciascuna apparecchiatura fornita, in particolare se presente sistema operativo Microsoft Windows, dovrà essere attivo idoneo software antivirus del medesimo produttore di quello utilizzato in ASST-PG23, costantemente aggiornato secondo gli obblighi legislativi e le politiche di sicurezza dell'Ente Sanitario.

La ASST-PG23 considera la sicurezza dei sistemi (HW e SW) condizione irrinunciabile per erogare servizi ICT affidabili e di qualità elevata, come peraltro previsto da normative e direttive di riferimento.

Al fornitore del singolo sistema è richiesto di mantenere aggiornati, senza oneri aggiuntivi a carico di ASST-PG23, tutti i sistemi SW che concorrono al funzionamento della soluzione offerta - in sede contrattuale - nell'ambito del sistema informativo aziendale.

Con 'sistemi SW' si intende ogni software - oltre a quelli di proprietà del fornitore - residente sui PC e su server che ospitano la fornitura: in particolare il sistema operativo, lo *'application server'*, il *'web server'*, il *'database server'*, eventuali middleware e/o altre componenti necessarie al corretto funzionamento delle applicazioni fornite.

I sistemi SW dovranno essere aggiornati secondo il seguente criterio:

- ad intervalli regolari ed in generale ad ogni segnalazione di criticità da parte degli Enti esterni preposti:
 - comunque separati da non più di tre (3) mesi per la componente server;
 - mensilmente per la componente PC installata dal fornitore con la soluzione SW;
- con applicazione di tutti gli aggiornamenti disponibili relativi all'incremento della sicurezza del sistema o al bug fixing, con applicazioni delle patch di sicurezza e critiche quando disponibili;
- non oltre la "fine del supporto" di prodotto da parte del produttore.

Quando si rende necessaria la migrazione ad un sistema SW più recente (antecedente lo *"end of support"* della versione correntemente in produzione), è necessario condividere con la SC Sistemi Informativi – ICT un piano di migrazione; l'attività, sempre senza oneri aggiuntivi a carico dell'Ente, viene definita in tempi e modalità (test e collaudo) evidenziando l'eventuale sospensione del servizio erogato.

Relativamente all'aggiornamento e alla sicurezza delle postazioni di lavoro:



Gestione acquisti

Direttore Giovanni Acquaroli

- l'attività di installazione delle 'patch' sarà effettuata autonomamente da ASST-PG23, tramite apposito sistema di distribuzione ed applicazione degli aggiornamenti;
- su ogni postazione PC inserita nella rete aziendale, necessaria all'erogazione del servizio, la ASST-PG23 procederà con l'installazione del software di 'end-point security' (con piene funzionalità operative): su queste postazioni è necessario vengano comunicate le eccezioni per le esclusioni da configurare.

Eventuali deroghe alle prescrizioni qui sopra indicate andranno richieste all' SC Sistemi Informativi – ICT.

ART. 11 - 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.

Art. 11.1 - 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.

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.



Gestione acquisti

Direttore Giovanni Acquaroli



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.

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, ogniqualvolta 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.

Art. 11.2 - 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.



Gestione acquisti

Direttore Giovanni Acquaroli

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. 12 – 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 13.

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 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.

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;



Gestione acquisti

Direttore Giovanni Acquaroli

- 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.

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. 13 - 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;



Gestione acquisti

Direttore Giovanni Acquaroli

- 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;
- 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 nonché l'esecuzione dei lavori di adeguamento dei locali, l'installazione e la messa in funzione della apparecchiatura.



Gestione acquisti

Direttore Giovanni Acquaroli

ART. 14 - 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.

25

ART. 15 - 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, 12.06.2026.

IL RUP
Dr.ssa Daniela Algeri
(firmato digitalmente)



Gestione acquisti

Direttore Giovanni Acquaroli



Allegati:

1. Allegato 1_C_As-built Emodinamica
2. Allegato 2_C_SS2-001_AB_CarichiSolaiLivello 2

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. 7 - Tempi di consegna, installazione e collaudo

art. 9 - Assistenza tecnica e manutenzione, garanzia

art. 9.1 - Manutenzione durante il periodo di validità del contratto - Apparecchiature

art. 10 - Disposizioni in tema di sicurezza informatica

art. 11 - Disposizioni in tema di sicurezza e qualità

art. 12 - Inadempienze e penalità

art. 13 - Risoluzione del contratto

art. 14 - Diritto di recesso

art. 15 - Brevetti e diritti d'autore

Data

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

DIPARTIMENTO AMMINISTRATIVO

Il Direttore Sc Gestione Acquisti: Dr. Giovanni Acquaroli

Responsabile unico del progetto: Dr.ssa Daniela Algeri (Tel. 035/2674170 - mail: dalgeri@asst-pg23.it)

Il Responsabile amministrativo del procedimento: Dr.ssa Veronica Salerno (Tel. 035/2674325 – mail: vsalerno@asst-pg23.it)

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Papa Giovanni XXIII

Gestione acquisti

Direttore Giovanni Acquaroli

