



**ASST PAPA GIOVANNI XXIII
BERGAMO**

1

CAPITOLATO SPECIALE

**PROCEDURA CONCORSUALE “APERTA”
PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN NOLEGGIO
“CHIAVI IN MANO” DI UNA TAC AD ELEVATA RISOLUZIONE SPAZIALE,
DA DESTINARE ALL’UOC RADIOLOGIA DIAGNOSTICA
PER IMMAGINI 1. DURATA 96 MESI.**

LOTTO UNICO





Indice

1	Oggetto dell'appalto	3
2	Locali interessati	5
2.1	Barriere protettive anti-x	5
3	Caratteristiche tecniche e funzionali <u>minime</u>	6
3.1	Componenti minime del sistema e relative caratteristiche indispensabili	7
4	Formazione del Personale Utilizzatore	9
5	Radioprotezione degli Operatori e dei Pazienti	10
5.1	Schermature, adeguamenti vari e pratiche inerenti gli adempimenti ai sensi della vigente normativa in materia di Radioprotezione degli Operatori e della Popolazione (D.Lgs. 101/2020). .	10
5.2	Adeguamenti e procedure inerenti gli adempimenti ai sensi della vigente normativa in materia di Radioprotezione dei Pazienti (ex D. Lgs. 101/2020).....	10
6	Tempi di consegna, installazione e collaudo	11
7	Documentazione tecnica da produrre	12
8	Assistenza tecnica e manutenzione, garanzia	13
8.1	Manutenzione durante il periodo di validità del contratto - Apparecchiature	13
9	Disposizioni in tema di sicurezza informatica.....	15
10	Disposizioni in tema di sicurezza e qualità.....	16
11	Penalità.....	17
12	Risoluzione del contratto	18
13	Diritto di recesso	18
14	Brevetti e diritti d'autore.....	19





1 Oggetto dell'appalto

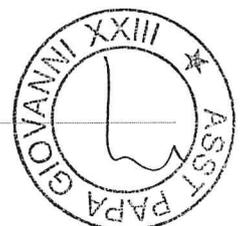
L'oggetto di gara è la fornitura di un tomografo computerizzato ad elevata risoluzione spaziale, non inferiore a 256 strati, a doppia energia, con funzione spectral imaging, con sistemi di riduzione della dose avanzati CHE COMPRENDANO eventualmente anche il più sofisticato utilizzo di AI. Il tomografo prevede, non solo l'utilizzo, tra gli altri, in ambito onco-ematologico, pneumologico, gastro enterologico e urologico ma l'utilizzo specifico in ambito cardiologico e cardiocirurgico (adulti e pediatrico) e nella chirurgia trapianti.

L'apparecchiatura dovrà soddisfare pertanto i seguenti bisogni clinici:

- *essere in grado di effettuare indagini diagnostiche ad un elevato livello di definizione e di flessibilità gestionale in tutti i distretti corporei (neuro, cardio-toracico, addome, periferico) in pazienti adulti e pediatrici con la minima erogazione di dose;*
- *essere dotato di protocolli a bassa dose con algoritmi iterativi di riduzione della dose anche nel dominio dei dati grezzi, integrati con il sistema di modulazione della corrente anche e preferibilmente attraverso l'utilizzo di AI;*
- *essere in grado di effettuare indagini diagnostiche ad un elevato livello di definizione e di flessibilità gestionale in pazienti aventi particolari situazioni cliniche (calcium score elevato, aritmia e battito accelerato al di fuori del trattamento con beta-bloccanti, pazienti nefropatici in cui è indispensabile ridurre al minimo quantità di mdc, pazienti rianimatori non in grado di mantenere l'apnea etc);*
- *essere dotato dei più sofisticati protocolli di acquisizione in ambito cardiologico per adulti e nel paziente pediatrico;*
- *essere in grado di acquisire l'intero volume cardiaco in una sola rotazione;*
- *differenziare i tessuti mediante sistema di spectral imaging;*
- *effettuare la segmentazione epatica necessaria per la pianificazione della chirurgia dei trapianti;*
- *consentire la navigazione endoscopica.*

Il sistema dovrà essere caratterizzato, principalmente ma non esaustivamente, dalle seguenti applicazioni e funzionalità minime:

- *analisi non invasiva delle placche calcifiche e non delle arterie coronariche;*
- *mappatura automatica dei vasi sanguigni di grande e piccolo calibro (i.e coronarie);*
- *valutazione ed analisi (qualitativa e quantitativa) non invasiva dell'anatomia e della patologia cardiovascolare e coronarica;*
- *software per l'analisi di perfusione cardiaca in fase statica e dinamica;*
- *software per l'analisi specifica dei pazienti candidati a tavi;*
- *software per il calcolo della fe, studio valvolare e cardiomiopatie;*



- *analisi polmonare con CAD di patologie nella zona toracica;*
- *software per la navigazione endoscopica, anche broncoscopica;*
- *possibile gating respiratorio e cardiaco;*
- *colonscopia virtuale con CAD di patologie;*
- *analisi della perfusione cerebrale con relativa copertura assiale di scansione;*
- *analisi della perfusione corporea;*
- *rimozione automatica della struttura ossea;*
- *ricostruzione e quantificazione e elaborazione dei volumi;*
- *analisi parenchima polmonare;*
- *algoritmi per la riduzione degli artefatti da metallo;*
- *calcolo della densitometria ossea;*
- *software per lo studio dentale/maxillo facciale;*
- *software per la segmentazione epatica utile nella chirurgia epatologica e nei trapianti;*
- *software specifico per il monitoraggio della risposta alla terapia nel paziente oncologico (RECIST).*

La fornitura è da intendersi ‘chiavi in mano’, ovvero è richiesto che siano incluse tutte le opere necessarie su locali ed impianti (comprese le barriere protettive anti-x), gli arredi, le apparecchiature medicali, le applicazioni software e le attrezzature per un utilizzo in una struttura ad Alta Specializzazione qual è l’A.S.S.T. Papa Giovanni XXIII di Bergamo.

4

La realizzazione dovrà avvenire all’interno dello spazio assegnato, come indicato nel **Capitolato di progettazione ed esecuzione lavori** (allegato n. 1 del presente Capitolato Speciale).

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.

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

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



2 Locali interessati

La diagnostica andrà installata nei locali dedicati situati al piano terra della piastra tecnologica, denominati:

Locale	Descrizione	Classificazione CEI 64-8
1-RD 041	PREPARAZIONE	Medico di gruppo 2
1-RD 044	TAC 1	Medico di gruppo 2
1-RD 081	CONTROLLO	Ordinario

Lo stato dei locali sarà valutato durante un **sopralluogo in cantiere da effettuarsi nella data indicata nel Disciplinare di gara.**

Per la realizzazione dei lavori necessari all'installazione dell'apparecchiatura fornita, si rimanda all'allegato 'Capitolato di progettazione ed esecuzione lavori per l'affidamento della fornitura in noleggio "chiavi in mano" di una TAC ad elevata risoluzione spaziale, da destinare all'UOC Radiologica Diagnostica per Immagini 1" dell'ASST Papa Giovanni XXIII di Bergamo.

2.1 Barriere protettive anti-x

Si forniscono di seguito le indicazioni relative alle schermature e ai dispositivi tecnici di protezione necessari. Le protezioni a cui si fa riferimento sono state valutate tenendo conto delle caratteristiche generali dell'apparecchiatura da installare. Il progetto protezionistico definitivo prenderà in considerazione le caratteristiche di dettaglio dell'apparecchiatura aggiudicata e la sua prevista collocazione nella sala oggetto dell'intervento. Le eventuali protezioni definitive aggiuntive dovranno essere completate, a cura e onere della ditta aggiudicataria, senza nessun onere aggiuntivo, sulla scorta del risultante progetto, nel rispetto di quanto previsto allo specifico articolo del presente capitolato.

È richiesto che tutte le pareti perimetrali della sala vengano schermate con 1 mm di Pb a tutta altezza fino al soffitto e con ulteriori 2 mm di Pb fino all'altezza di almeno 2,20 m. È altresì necessario che il soffitto della sala venga schermato con 1 mm di Pb.

Il vetro del serramento interno fisso schermato (visiva) verso la sala controllo dovrà avere uno spessore equivalente ad almeno 2,5 mm di Pb a 150 kV.

La porta di accesso alla sala tomografica dovrà essere schermata con 3 mm di Pb e dovrà essere a battente o scorrevole: in quest'ultimo caso dovrà sovrapporsi per almeno 5 cm su entrambi gli stipiti una volta chiusa.

Per la porta schermata a battente e per la visiva dovrà essere garantita la continuità della schermatura in Pb sugli spigoli, sulle battute e sulle cornici in genere.





È richiesto che sulle porte e sulla visiva vengano posizionate le targhette indicatrici dello spessore in Pb posto in opera.

È richiesto che vengano posizionate le segnalazioni luminose di sicurezza: in particolare su tutti gli accessi alla sala tomografica dovrà essere installato un avvisatore luminoso con la segnalazione di pericolo radiazioni e la scritta “VIETATO ENTRARE – RAGGI X” che dovrà accendersi durante l'erogazione raggi. Non è richiesta l'installazione di microswitch inibitori dell'emissione raggi a porta aperta.

Eventuali elementi della stanza già conformi alla sopraindicata richiesta (es. vetro della visiva, protezione delle pareti, etc) potranno essere integrati nel progetto definitivo.

3 Caratteristiche tecniche e funzionali minime

L'apparecchiatura proposta dovrà rispettare i seguenti requisiti minimi, pena esclusione.

È richiesto che l'apparecchiatura risponda ai bisogni clinici indicati al punto 1 del presente CSA.

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

È richiesto che la diagnostica sia compatibile e sia collegata al sistema RIS/PACS aziendale (Philips) ed al sistema di dose tracking in uso in azienda (ELCO).

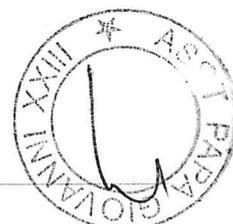
Tra le classi DICOM necessarie si evidenziano le seguenti classi: worklist, query/retrieve, send, print, store. (allegare conformant statement). Ogni costo legato all'interfacciamento è a carico dell'aggiudicatario.

L'apparecchiatura dovrà essere in grado di archiviare nel PACS e nel sistema di dose tracking in uso in Azienda anche i report dosimetrici relativi agli esami svolti. Gli eventuali oneri derivanti da tali integrazioni con applicativi di ditte terze dovranno essere completamente a carico della ditta aggiudicataria.

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

È necessario che il sistema sia completo di soluzioni atte a garantire una significativa riduzione della dose per il paziente (soprattutto pediatrico) e in particolare:

- sistema di modulazione della dose sia angolare (piano x-y) sia longitudinale (asse z);
- sistema di modulazione temporale della dose per esami cardiaci;
- sistemi di modulazione della dose dedicati ai pazienti pediatrici;
- programmi per l'effettuazione di scansioni a bassi kV;
- sistemi di attenuazione dell'overbeaming e dell'overranging.





3.1 Componenti minime del sistema e relative caratteristiche indispensabili

GANTRY

- Diametro del tunnel non inferiore a 75 cm;
- Sistema laser di centratura del paziente;

LETTINO PORTA PAZIENTI

- Lettino in fibra di carbonio o altro materiale radiotrasparente a basso assorbimento;
- Portata massima del lettino senza restrizioni non inferiore a 220 kg (carico di lavoro sicuro);
- Controllo manuale e motorizzato dei movimenti del lettino da gantry e tramite consolle di comando;

GENERATORE ALTA TENSIONE

- Potenza utile (potenza di lavoro) non inferiore a 100 kW;
- Valore massimo dei mA impostabile non inferiore a 500 mA;

7

TUBO RADIOGENO

- Capacità termica anodica non inferiore a 6.5 MHU;
- Capacità di dissipazione termica espressa in MHU/min non inferiore a 1 MHU/min e comunque sufficiente ad effettuare tutti gli esami specificati senza interruzione;

SISTEMA DI SCANSIONE ED ACQUISIZIONE

- Dimensione del detettore di 160 mm (copertura anatomica sull'asse z a tavolo fermo);
- Campo di scansione longitudinale (laterale e antero-posteriore) massimo non inferiore a 200 cm circa;
- Acquisizione spettrale in un'unica rotazione:
- Tempo di scansione minimo su 360° non superiore a 0.28 sec;
- Numero di strati acquisiti in una singola rotazione di 360° almeno 256;
- Risoluzione spaziale ad alto contrasto non superiore a 0,35 mm (x,y,z).





SISTEMA INFORMATICO E DI ELABORAZIONE

- Ambiente ad elevato livello di multitasking per eseguire simultaneamente processi di scansione, ricostruzione, visualizzazione ed elaborazione delle immagini;
- monitor diagnostico per la workstation di acquisizione;
- il sistema dovrà prevedere la disposizione di più postazioni di rielaborazione immagini con caratteristiche sovrapponibili alla workstation di acquisizione, compatibili con la funzione di spectral imaging (minimo 3) ed un sistema che preveda l'installazione di un server per rendere disponibili più postazioni di refertazione in rete (minimo 3 concorrenti). Tutta l'infrastruttura di rete, elaborazione e di sw necessaria a creare questa configurazione dovrà essere compatibile con i requisiti di sicurezza dell'ICT aziendale e sarà a completo onere dell'aggiudicatario.

In particolare l'infrastruttura server dovrà comprendere:

- Lama Server UCS Cisco
- Licenze VmWare per server
- Licenza VEEAM per backup server
- Licenza Windows Server 2019 (ove necessaria)
- Switch in fibra (marca Extreme)

Lo spazio di memorizzazione sarà fornito da ASST Papa Giovanni su sistema NAS/SAN EMC².

- possibilità di selezione automatica da elenco predefinito di protocolli di scansione;
- possibilità di impostare protocolli di elaborazione personalizzati in base all'operatore e al tipo di esame;
- collegamento con i sistemi RIS-PACS presenti per poter acquisire worklist, archiviare su PACS tutte le tipologie di indagini effettuate, richiamare gli esami effettuati da consolle di acquisizione e refertazione, stampare gli esami, configurare report strutturati per la refertazioni, etc ;
- licenza software per la gestione e il controllo della dose al paziente con specifica indicazione dei valori di CTDI e DLP;
- licenze software per l'esportazione dei dati dosimetrici sia ai sistemi RIS-PACS e sia al sistema di dose tracking in uso nell'azienda;
- dotazione software minima:
 - a) programma di analisi e misurazione in 3D di vasi;
 - b) software dedicato alle applicazioni cardiovascolari per la ricostruzione 2D e 3D delle immagini; cardiache per la valutazione qualitativa e quantitativa del distretto cardiaco e delle arterie coronarie;
 - c) software per l'analisi specifica dei pazienti candidati a TAVI;
 - d) software per la valutazione delle calcificazioni nelle arterie coronarie;
 - e) analisi polmonare con CAD di noduli polmonari, con possibilità di misurazione dei volumi;
 - f) software per la navigazione endoscopica, anche broncoscopica;





- g) colonscopia virtuale con CAD di patologie;
- h) analisi della perfusione cerebrale con relativa copertura assiale di scansione;
- i) analisi della perfusione corporea;
- j) rimozione automatica della struttura ossea;
- k) ricostruzione e quantificazione e elaborazione dei volumi;
- l) analisi parenchima polmonare per la diagnosi di patologie polmonari;
- m) algoritmi per la riduzione degli artefatti da metallo;
- n) calcolo della densitometria ossea;
- o) software per lo studio dentale/maxillo facciale;
- p) software per la segmentazione epatica utile nella chirurgia epatologica e nei trapianti;
- q) software specifico per il monitoraggio della risposta alla terapia nel paziente oncologico (RECIST);
- r) software avanzato di post elaborazione dedicato allo spectral imaging: elaborazione delle mappe di acqua e iodio, numeri atomici Z, etc..

ACCESSORI

- Dotazione completa di accessori per il posizionamento, il comfort e l'immobilizzazione del paziente per qualsiasi tipologia di esame;
- Dotazioni complementari necessarie per l'acquisizione delle immagini secondo i software forniti (gating, ecg, etc.);
- Ogni altro accessorio necessario al corretto e completo funzionamento.

9

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

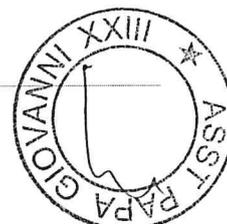
4 Formazione del Personale Utilizzatore

Il Fornitore, a propria cura, onere e spese, dovrà svolgere un'opportuna attività di formazione e di affiancamento, volta ad addestrare il personale medico, fisico 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 15 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 d'esame, ecc.);
- le procedure per la risoluzione in autonomia degli inconvenienti più frequenti;





- la capacità di creare macrofunzioni per l'acquisizione e l'analisi dei dati.

5 Radioprotezione degli Operatori e dei Pazienti

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

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

- realizzazione di tutti gli adeguamenti e le modifiche indicati dall'esperto di radioprotezione incaricato;
- fornitura di tutta la documentazione richiesta per l'espletamento procedura di notifica preventiva ex art. 46 del D.Lgs. n. 101/20;
- effettuazione di tutti gli adeguamenti eventualmente richiesti dagli organismi competenti alle valutazioni delle notifiche preventive di pratica;
- fornitura ed installazione della segnaletica di sicurezza, dei sistemi di monitoraggio e quant'altro occorrente, e richiesto.

10

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

L'apparecchiatura radiologica dovrà essere fornita di tutti i dispositivi previsti dalla normativa vigente per la valutazione e la registrazione degli indici di dose e la trasmissione delle informazioni al sistema RIS/PACS e di dose tracking in uso in azienda. La Prova di Accettazione dell'apparecchiatura, prevista dalla normativa in oggetto, verrà effettuata secondo **il protocollo presentato dalla Ditta Concorrente tra la documentazione di gara**. Il protocollo dovrà contenere l'elencazione di tutti i test necessari a verificare la rispondenza dei valori dei parametri tecnici misurabili con quanto dichiarato nella documentazione allegata all'offerta; dovrà inoltre, ed in particolare, prevedere le verifiche richieste dalle norme di buona tecnica in materia. Il protocollo e i dispositivi proposti dalla Ditta Concorrente, verranno valutati dalla Commissione di Gara. Lo Specialista in Fisica Medica dell'ASST potrà indicare integrazioni e modifiche al protocollo stesso o alla fornitura dei dispositivi indicati, sia prima che dopo l'aggiudicazione della gara. La Prova di Accettazione verrà effettuata a lavori ultimati, con dispositivi e strumentazione tarata propri della ditta stessa, congiuntamente da tecnici della Ditta Aggiudicataria e uno Specialista in Fisica Medica dell'ASST, il quale, al termine, produrrà il **Verbale relativo alla Prova di Accettazione**. La Prova di Accettazione si intende superata solo a seguito **dell'espressione del giudizio di idoneità all'uso clinico dell'apparecchiatura** da parte del Responsabile dell'impianto Radiologico conformemente a quanto previsto dalla vigente legislazione. Il verbale della Prova di Accettazione e l'espressione del giudizio di idoneità all'uso clinico da parte del Responsabile dell'Impianto Radiologico fanno





parte integrante del procedimento generale di Collaudo della fornitura. Per questi motivi la ditta concorrente deve presentare, **nella documentazione di gara, una dichiarazione d'impegno a soddisfare**, in caso di aggiudicazione, senza alcun onere di spesa aggiuntivo per l'Azienda Ospedaliera, le seguenti richieste:

- modifica ed integrazione del protocollo proposto per le Prove di Accettazione, secondo gli adeguamenti richiesti dallo Specialista in Fisica Medica dell'ASST;
- messa a disposizione dei dispositivi e della strumentazione tarata e certificata, per l'esecuzione di tutte le misure previste dal protocollo nell'ambito della prova di accettazione.

6 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 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, inclusi gli eventuali lavori di adeguamento degli impianti (rete elettrica, rete dati, etc.) già realizzati dall'Azienda ed eventuali opere necessarie al trasporto dell'apparecchio nell'ambiente di utilizzo (rimozione porte, puntellamenti, etc.).

11

La progettazione, la realizzazione dei lavori, 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 rescindere 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 dall'UOC 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 dell'UOC 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 dall'UOC Ingegneria Clinica. La chiusura della procedura di collaudo include la consegna, da parte del Fornitore, di tutta la documentazione richiesta.

7 Documentazione tecnica da produrre

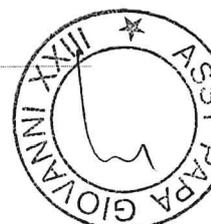
In fase di partecipazione alla gara ciascun Concorrente dovrà trasmettere:

- elenco, compresi codice d'ordine, dei materiali di consumo (se presenti), specificando quale materiale è dedicato/esclusivo;
- dichiarazione di impegno alla fornitura di parti di ricambio anche a Ditta terza individuata all'Azienda Ospedaliera per l'assistenza tecnica;
- dichiarazione di impegno alla fornitura delle parti di ricambio per 10 anni dalla data di accettazione del bene (ovvero dalla conclusione con esito favorevole del collaudo);
- dichiarazione di garanzia di espandibilità del sistema, fornito come ordine, ovvero possibilità fornitura di accessori/prodotti della stessa linea per almeno 5 anni dalla data di accettazione del bene (ovvero dalla conclusione con esito favorevole del collaudo);
- cronoprogramma comprendente la durata di tutte le attività messe a gara;
- progetto dei lavori di adeguamento locali e realizzazione impianti necessari all'installazione dell'apparecchiatura;
- questionario tecnico (Allegato 2_D - "Scheda offerta tecnica" al Disciplinare di gara) compilato e reso disponibile sia in formato pdf sia in formato editabile;
- relazione tecnica attestante il possesso dei requisiti minimi, che deve riprodurre gli stessi capitoli e paragrafi del questionario tecnico di cui al punto precedente.

12

La **Ditta aggiudicataria** dovrà consegnare alla UOC 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.;
- licenze d'uso dell'eventuale software fornito per tutto il periodo di vita e/o utilizzo del bene;
- 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" 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 (checklist) relative alle attività previste nel piano di manutenzione, in conformità con quanto descritto nel manuale tecnico (allegare copia della sezione riguardante le checklist di controllo) e/o dichiarato dal Costruttore);
- manuale tecnico/service (preferibilmente in italiano);
- certificazioni comprovanti quanto attestato in sede di partecipazione a gara;
- documentazione tecnica prevista dall'art. 41 del D.Lgs. n. 101/2020;
- certificazioni norme UNI di riferimento;
- dichiarazione di conformità alle direttive CE relative alla destinazione d'uso.

Andrà, invece, consegnata alla UOC Tecnico-Patrimoniale la seguente documentazione:

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

Per quanto riguarda i dettagli della documentazione inerente i lavori si rimanda al “Capitolato di progettazione ed esecuzione lavori” (allegato n. 1 del presente Capitolato Speciale).

8 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;
- sottoscrizione per accettazione delle condizioni riportate nel modulo Mod01PG1MQ7 “Condizioni per la fornitura di apparecchiature ad uso clinico”, allegato al Disciplinare di gara e parte integrante della stessa. Tale impegno costituisce parte integrante dell'offerta.

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.).

8.1 Manutenzione durante il periodo di validità del contratto - Apparecchiature

L'aggiudicatario dovrà assicurare **una manutenzione full risk**, 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.

Come da indicazioni dell'art. 11 del "Capitolato di Progettazione ed Esecuzione Lavori", si prescrive l'esecuzione delle manutenzioni e controlli estese alle parti di impiantistica elettrica e di sicurezza installata a corredo dell'apparecchiatura.

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 (e relativa formazione – in caso necessiti il cambio dell'hardware, si intende compreso nel canone di noleggio).

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 all'offerta presentata in fase di gara, e rispettare quanto previsto dalle normative vigenti in materia, in particolare per quanto riguarda le verifiche di sicurezza elettrica.

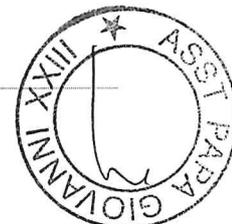
14

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'UOC 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 canone contrattuale 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.

Per guasti che comportino il blocco totale delle prestazioni senza possibilità di fornire elementi sostitutivi per tempi superiori ai 5 gg lavorativi, si rimanda al paragrafo 'Penali'.

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

9 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 UOC Information & Communication Technology.

Dovranno essere rispettate le seguenti indicazioni generali:

- la configurazione di rete (TCP/IP) dovrà essere coerente e integrata con la rete informatica dell'Azienda Ospedaliera. Analogamente le impostazioni di sicurezza dovranno essere integrate nell'architettura di dominio Windows dell'Azienda Ospedaliera;
- il sistema operativo, Windows 10 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'Azienda Ospedaliera, secondo le politiche e 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'Azienda Ospedaliera.

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 dal 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 UOC Information & Communication Technology 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.

16

Relativamente all'aggiornamento e sicurezza delle postazioni di lavoro:

- 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 dalle prescrizioni qui sopra indicate andranno richieste all'UOC Information & Communication Technology.

10 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.

11 Penalità

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 o in base al cronoprogramma esecutivo presentato dalla ditta Aggiudicataria ed approvato dalla Stazione Appaltante.

- Per ogni giorno solare di ritardo (oltre i 15 giorni solari dalla data di comunicazione dell'aggiudicazione della fornitura) per la consegna del progetto esecutivo, si applicherà una penale di € 200,00.
- Trascorsi 5 giorni lavori dall'approvazione del progetto esecutivo, per ogni giorno di ritardo nell'inizio dei lavori si applicherà una penale di € 200,00.
- Dalla data di avvio dei lavori, per ogni giorno di ritardo nella esecuzione dei lavori e nella consegna "in opera" delle apparecchiature, rispetto al cronoprogramma approvato, verrà applicata, in danno della Ditta aggiudicataria, una penale giornaliera pari allo 1% del valore di aggiudicazione (IVA esclusa) fino ad un massimo del 10% del valore di aggiudicazione (IVA esclusa).

17

Superato tale limite, l'Amministrazione appaltante potrà, a sua scelta, incamerare la cauzione, escutere la fideiussione e risolvere il contratto, salvo il diritto al risarcimento dei maggiori danni.

- Per sporcizia delle aree ospedaliere causa passaggio di maestranze e/o trasporto macerie o materiali, si applicherà una penale di € 100,00 per ogni segnalazione raccolta.
- Blocco totale dell'attività: saranno tollerati massimo 5 giorni/anno lavorativi di fermo totale dell'apparecchiatura, esclusi i giorni di fermo per la manutenzione preventiva, oltre i quali l'Azienda potrà richiedere al Fornitore il rimborso delle prestazioni sanitarie che non è stato possibile effettuare.
- 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 dei guasti e di € 1.000,00 per ogni altro evento, fatto salvo ogni altro ulteriore danno sempre sino al massimo del 10% del valore netto di aggiudicazione.





I giorni di fermo macchina inizieranno a conteggiarsi a partire dalle 60 ore solari successive alla richiesta di intervento effettuata dall'Azienda, se non verrà fornito elemento alternativo che consenta l'utilizzo dell'apparecchiatura.

12 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:

- a) qualora accerti, successivamente alla sottoscrizione, il mancato possesso, da parte dell'Appaltatore, dei requisiti di partecipazione dallo stesso dichiarati in fase di gara;
- b) avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall'art. 1671 del Codice Civile;
- c) per motivi di pubblico interesse, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;
- d) in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- e) in caso di cessazione dell'attività, oppure in caso di procedure fallimentari intraprese a carico della ditta aggiudicataria;
- f) nei casi di cessione del contratto, non ammessi dalla legge;
- g) in caso di sub-appalto non autorizzato dall'A.S.S.T.;
- h) 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;
- i) nel caso in cui si verificano le cause di nullità previste dall'art.3 della Legge n.136/2010.

18

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.

13 Diritto di recesso

La ASST ha diritto, ai sensi dell'art. 109 del D.Lgs. n. 50/2016 di recedere dal contratto in qualunque momento previo il pagamento dei lavori eseguiti o delle prestazioni relative ai servizi e





alle forniture eseguiti, oltre al decimo dell'importo delle opere e dei servizi o delle forniture non eseguite.

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.

In particolare, la ASST si avvarrà 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;

senza che l'Aggiudicatario possa avanzare richieste di risarcimento danni e/o indennizzi e/o ritorsioni di alcun genere.

14 Brevetti e diritti d'autore

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

L'Impresa aggiudicataria terrà indenne l'Amministrazione da tutte le rivendicazioni, responsabilità, perdite e danni pretesi da chiunque, nonché da tutti i costi, le spese o 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, 19 MAG. 2021

IL DIRETTORE GENERALE
dr.ssa Maria Beatrice Stasi

DIPARTIMENTO PATRIMONIO, TECNOLOGIE E SERVIZI – UOC POLITICHE E GESTIONE DEGLI ACQUISTI
Il Direttore e Responsabile unico del procedimento: dr. Enrico Gamba
Il Responsabile amministrativo del procedimento – dr. Enrico Gamba
Visto – procedere, il Direttore Amministrativo: avv. Monica Anna Fumagalli

Allegati:

- Allegato n. 1 Capitolato di progettazione ed esecuzione lavori e relativi n. 8 allegati.





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. Documentazione tecnica da produrre
- art. 8. Assistenza tecnica e manutenzione, garanzia
- art. 8.1 Manutenzione durante il periodo di validità del contratto - Apparecchiature
- art. 9 Disposizioni in tema di sicurezza informatica.....
- art. 10 Disposizioni in tema di sicurezza e qualità.....
- art. 11 Penalità.....
- art. 12 Risoluzione del contratto
- art. 13 Diritto di recesso
- art. 14 Brevetti e diritti d'autore.....

Data,

*Il legale rappresentante del concorrente
firmato digitalmente per accettazione*

