

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori

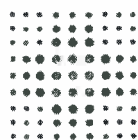
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DI UN SISTEMA DI TOMOTERAPIA INCLUSIVA DI UN SERVIZIO DI MANUTENZIONE FULL-RISK OMNICOOMPRESIVO PER L'INTERO PERIODO DI GARANZIA RICHIESTO (12 MESI) E PER UN PERIODO DI POST-GARANZIA PARI A MESI 48 EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 48 MESI

SOMMARIO

ART.01 - Oggetto della fornitura	2
ART.02 - Identificazione dei beni e servizi oggetto della fornitura	2
ART.03 - Dettaglio dei servizi richiesti e modalità di esecuzione della manutenzione	7
<i>CONTRATTO DI MANUTENZIONE FULL-RISK</i>	7
<i>SERVIZI OFFERTI</i>	8
<i>MANUTENZIONE CORRETTIVA</i>	9
<i>MANUTENZIONE PREVENTIVA, VERIFICHE FUNZIONALI</i>	
<i>E CONTROLLI PRESTAZIONALI</i>	10
ART.04 - Documentazione tecnica.	12
ART.05 - Durata	12
ART.06 - Consegna, Installazione e Collaudo	12
ART.07 - Deroche e Penalità sui tempi di intervento	15
ART.08 - Conoscenza e accettazione delle condizioni	16
ART.09 - Protezione dei dati personali	16
ART.10 - Norme di rinvio	18



ART.01 - Oggetto della fornitura

Il presente documento disciplina le condizioni fornitura, installazione e collaudo di un sistema di Tomoterapia e dei relativi accessori necessari al corretto funzionamento ivi inclusi i prodotti e servizi così come meglio identificato all'art. 2 del presente documento. La fornitura è da intendersi inclusiva di un servizio di manutenzione full-risk comprensivo di manutenzione preventiva, verifiche funzionali e controlli prestazionali per l'intero periodo di garanzia richiesto (12 mesi) e per i successivi 48 mesi. Il predetto servizio di manutenzione full-risk potrà essere rinnovato, a discrezione della stazione appaltante, agli stessi patti e condizioni per ulteriori 48 mesi.

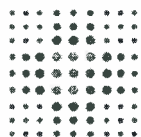
L'intendimento di questa Amministrazione è quello di pervenire ad una gestione ottimale delle apparecchiature in modo da garantire la massima efficienza e limitare al minimo i tempi di fermo macchina in una cornice di sicurezza, di aderenza alle normative tecnico-amministrative e di certezza programmata della spesa. La fornitura si intende comprensiva, ove necessario, di installazione di tutti i prodotti richiesti nel rispetto dei condizionamenti strutturali ed ambientali.

ART.02 - Identificazione dei beni e servizi oggetto della fornitura

La fornitura in argomento deve essere composta dai seguenti elementi essenziali richiesti dalla stazione appaltante nel rispetto di requisiti di minima identificati dal presente capitolato:

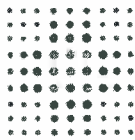
- a. n.1 sistema di Tomoterapia modello TomoH completa degli accessori¹ necessari al suo corretto funzionamento. Il sistema dovrà essere composto da:
 - rivestimento esterno integrato di pannelli;
 - dispositivo interfono tra sala comandi e sala trattamento;
 - sistema di posizionamento laser;

¹ per accessorio si intende quanto definito dalla Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993.



- stativo TomoH;
 - lettino portapaziente modello High Performance (peso massimo 200 kg) con predisposizione per sistemi di immobilizzazione e movimento motorizzato nelle tre direzioni X, Y e Z;
 - sistemi software necessari alla erogazione del trattamento con licenza di utilizzo perpetua;
 - pacchetto software ed hardware denominato TQA (versione completa);
 - cluster per il calcolo della distribuzione di dose;
 - dispositivi server e storage comprensivi di software di base e software necessari al funzionamento del sistema ed alla gestione dei dati relativi ai trattamenti;
 - dispositivi di diagnostica remota e relativi apparati di networking;
 - idoneo sistema di backup dei dati pazienti e dei dati relativi ai trattamenti²;
 - n. 2 stazioni di elaborazione trattamento modello TomoHelical corredata di tutti il necessario (hw e sw) per elaborare piani secondo la tecnica IMRT e modalità di *reverse planning*;
 - n. 1 stazione operatore necessaria al controllo dell'imaging di posizionamento, alla consultazione dei dati paziente ed in grado consentire il controllo elettronico remoto del lettino portapaziente;
 - licenze perpetua della suite denominata "DICOM EXPORT";
 - set completo di strumenti standard per controllo di qualità e prestazionale della macchina;
 - kit di dosimetria per l'analisi della qualità del fascio radiante;
 - n.2 camere di ionizzazione precalibrate e relativi cavi di connessione;
 - sistema completo di digitalizzazione per controlli di qualità IMRT su paziente;
 - sistema EDGE (Dynamic Jaws) e tecnologia di calcolo denominata "VoLO";
- b. attività di sopralluogo e relative attività connesse come meglio specificate di seguito*;
- c. modulo di interfacciamento del sistema TomoH al sistema informativo oncologico dipartimentale denominato "MOSAIQ" in utilizzo presso la stazione appaltante;

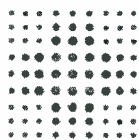
² riferimento: misure minime Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.



- d. n.1 stazione di calcolo virtuale Raysearch comprensiva di licenze ad uso perpetuo necessarie alla predisposizione di piano secondo la tecnica VMAT e idonea a sfruttare le licenze flottanti già acquisite in precedenza dall'IRST;
- e. aggiornamento HW e SW della workstation Raysearch già in possesso dell'IRST al fine di consentire la condivisione delle licenze con la nuova stazione di calcolo Raysearch virtuale;
- f. trasporto, consegna e, ove previsto, installazione, formazione e collaudo secondo la procedura disciplinata dal presente documento;
- g. lavorazioni edilizie, impiantistiche ed elettriche strumentali alla regolare installazione delle attrezzature fornite, comprensive di fornitura di materiali e relativa posa in opera;
- h. lavorazioni edilizie, impiantistiche ed elettriche strettamente strumentali alla realizzazione di un locale supplementare da adibire all'installazione di una stazione di elaborazione trattamento, comprensive di fornitura di materiali e relativa posa in opera;
- i. servizio di manutenzione full-risk comprensivo di manutenzione preventiva, funzionali e controlli prestazionali per l'intero periodo di garanzia richiesto (12 mesi);
- j. servizio di manutenzione full-risk comprensivo di manutenzione preventiva, funzionali e controlli prestazionali per un periodo di post-garanzia pari a 48 mesi eventualmente rinnovabile per ulteriori 48 mesi;
- k. rimozione, trasporto e ritiro dell'attuale sistema Tomoterapia installato presso il sito della stazione appaltante da dedicare al posizionamento della macchina di nuova fornitura.

La fornitura offerta deve presentare tutti i requisiti minimi definiti dal presente capitolato. La verifica dell'esistenza di tali requisiti sarà effettuata dal personale preposto identificato dall'IRST. I servizi oggetto della fornitura saranno svolti dall'operatore economico a proprio rischio, utilizzando attrezzature e prodotti di sua proprietà, o di cui abbia comunque la piena disponibilità.

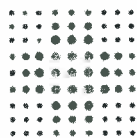
L'attrezzatura offerta deve possedere la marcatura CE, secondo le direttive di riferimento e deve essere conforme alle direttive e normative di sicurezza vigenti; deve inoltre essere affidabile e compatibile con un



elevato livello di protezione della salute e della sicurezza degli utilizzatori. La strumentazione fornita deve essere completa di certificazione, dei manuali d'uso redatti in lingua italiana in duplice copia (una cartacea ed una su supporto informatico) e di manuali di service (in lingua italiana o inglese). Le certificazioni, il manuale d'uso (cartaceo e su supporto informatico) ed i manuali di service devono essere consegnati al Servizio Tecnologie Biomediche IRST. La consegna di tale materiale è vincolante per l'esito positivo del collaudo che sarà effettuato a cura dell'operatore economico stesso in contraddittorio con la stazione appaltante secondo la procedura identificata dal presente documento. La mancata fornitura del materiale specificato potrà costituire motivo di risoluzione del contratto di fornitura.

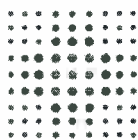
(*) Al fine di produrre l'offerta di fornitura, l'operatore economico deve inviare alla stazione appaltante un "progetto di massima" contenente la dichiarazione di presa visione dello stato dei locali, delle fonti di energia, e di ogni altra circostanza che possa influire sulla installazione e messa in funzione delle apparecchiature. L'operatore economico è tenuto a produrre degli elaborati grafici che illustrino il posizionamento del sistema di Tomoterapia fornito ed una definizione analitica delle opere impiantistiche da svolgere (a proprio onere e spesa) alla luce delle condizioni di esercizio del sistema. Nell'elaborato l'operatore economico è tenuto a indicare le dimensioni degli elementi più voluminosi e della modalità di fissaggio dell'apparecchiatura al fine di una corretta gestione del rischio sismico non strutturale.

Nel corso del sopralluogo di verifica il fornitore dovrà anche effettuare le verifiche dei percorsi di introduzione dell'attrezzatura e di tenuta del solaio (pavimento e/o soffitto) nonché dei locali per il fissaggio successivo dell'apparecchiatura. L'attività di consegna dell'attrezzatura fornita si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera, asporto dell'imballaggio, allestimento impalcatura per ingresso/uscita colli, puntellamento solaio. Si rammenta che l'asporto dell'imballaggio deve essere effettuato in conformità a quanto previsto dal d.lgs. n.152/2006 e s.m.i.. Le apparecchiature dovranno essere consegnate a cura e spese dell'operatore economico nei luoghi e nei locali indicati dall'Amministrazione.



L'operatore economico, nello specifico, è tenuto a svolgere a proprio rischio e onere le seguenti lavorazioni:

- rifacimento della base di ancoraggio del lettino porta paziente;
- rimozione e rifacimento del pavimento in PVC;
- rimozione e rifacimento del controsoffitto del bunker;
- fornitura e posa in opera di n. 2 punti luce dietro la nuova macchina;
- sostituzione lampade presenti nel bunker con lampade a LED;
- installazione di 2 nuove immagini luminose 2m x 1,2m a soffitto per *umanizzazione* del bunker;
- rimozione e rifacimento controsoffitto della zona antistante il bunker;
- spostamento delle riprese d'aria con conseguente riallineamento in prossimità del laser fisso;
- fornitura e posa in opera di n. 2 nuove telecamere posizionate in modo tale da controllare sia il paziente che tutto il labirinto fino alla porta di ingresso del bunker;
- fornitura e posa in opera di n.1 piastra in acciaio per la copertura dei centratori laser laterali e realizzazione di una scatola con sportello per la cavetteria della dosimetria;
- fornitura e installazione di sonde per la misura della temperatura e dell'umidità con relativo sistema di registrazione delle misure (n.1 sonda per l'aria aggiuntiva a 12° sotto la macchina e n.1 per l'aria del bunker);
- installazione delle fibre ottiche di collegamento dalla sala del dataserver alla stazione operatore;
- rifacimento delle canaline portacavi della sala operatore con installazione di almeno 12 prese elettriche;
- fornitura di materiali e relativa posa in opera per la realizzazione di un nuovo locale supplementare da adibire alla installazione di un stazione di elaborazione trattamento;
- fornitura di materiali e relativa posa in opera per la realizzazione di una parete attrezzata per la suddivisione del disimpegno di accesso ai due bunker;
- puntellamento dei solai attraverso attrezzatura propria;
- allestimento impalcatura per consentire l'entrata e l'uscita dei colli;
- tutto quanto non precedente previsto ma strumentale alla corretta installazione della strumentazione fornita.



Tutte le lavorazioni e attività necessarie alla regolare installazione dell'attrezzatura, ivi incluso il materiale necessario a alle lavorazioni, sono a completo carico dell'operatore economico e devono essere eseguite a regola d'arte e quindi nel rispetto della legislazione tecnica vigente in materia e conformi alle norme CEI e/o UNI o altre norme emanate da organismi di formazione riconosciuti nei Paesi dell'Unione Europea.

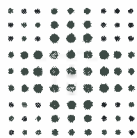
L'operatore economico è tenuto a predisporre i rapporti di lavoro che attestino l'esecuzione e l'esito di ogni intervento nonché predisporre i rispettivi certificati di regolare esecuzione e/o collaudi. Sono a carico dell'operatore economico anche tutte le opere di rifacimento necessarie a ripristinare elementi (es. massetto, pvc, controsoffitto ecc) dei locali della stazione appaltante che durante le operazioni di installazione abbiamo subito modifiche o siano stati rimossi. Tutte attività che possono comportare rischi da interferenze devono essere effettuate in orari rigorosamente concordati preventivamente con il Referente IRST al fine di non interferire con le attività istituzionali.

ART.03 - Dettaglio dei servizi richiesti e modalità di esecuzione della manutenzione

A. CONTRATTO DI MANUTENZIONE FULL-RISK

La fornitura deve includere un servizio di assistenza tecnica post-garanzia full-risk omnicomprensivo della durata di 48 mesi (eventualmente rinnovabile per ulteriori 48 mesi), inclusivo, ove previsto data la natura specifica del bene fornito, di un servizio di manutenzione preventiva, verifiche funzionali e controlli prestazionali. Il suddetto servizio di assistenza tecnica full-risk si intende valido alle stesse condizioni anche per tutto il periodo di garanzia richiesto (12 mesi). L'operatore economico è tenuto ad effettuare il servizio di cui al presente paragrafo per tutte le apparecchiature fornite e le relative parti accessorie nonché per relativi sistemi ICT (workstation, server, firewall ecc...), a proprio rischio e utilizzando attrezzature e prodotti di sua proprietà o di cui abbia comunque la piena disponibilità.

Data la natura del servizio richiesto (full risk), l'operatore economico garantisce l'esecuzione delle prestazioni oggetto del presente paragrafo provvedendo anche attraverso l'eventuale sostituzione integrale



dei prodotti forniti e dei rispettivi accessori (nel rispetto delle certificazioni previste dalla normativa vigente e solo attraverso specifica procedura di collaudo di accettazione prevista dalla stazione appaltante) con oneri interamente a carico dell'operatore economico.

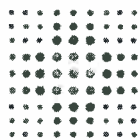
Si precisa che l'IRST si riserva la facoltà di dismettere le apparecchiature in qualsiasi momento dandone informativa 30 giorni prima della data della dismissione stessa alla ditta. In tal caso IRST avrà diritto di recedere dal contratto decorso il termine di 30 giorni dalla predetta comunicazione. Parimenti IRST potrà recedere dal contratto in qualunque momento e per qualsivoglia causa o motivo, con 30 giorni di preavviso da comunicarsi tramite lettera spedita a mezzo pec alla ditta, e corrispondere, pertanto, il canone in maniera direttamente proporzionale fino al decorrere del trentesimo giorno dalla data di comunicazione del suddetto recesso.

Si specifica inoltre che le modalità di esecuzione del servizio in oggetto contenute nella documentazione tecnica allegata all'offerta economica devono richiamare integralmente quanto riportato nel presente documento.

B. SERVIZI OFFERTI

Il servizio di assistenza tecnica richiesto per l'intero periodo contrattuale deve essere di tipo full-risk omnicomprendivo (nulla escluso), valido per l'intera fornitura ivi compresi gli accessori e deve prevedere almeno le seguenti condizioni contrattuali:

- help desk: INCLUSO;
- numero di interventi correttivi su guasto: ILLIMITATI;
- tempo di intervento su guasto (da invio chiamata tramite email o telefono): 8 ORE LAVORATIVE (festivi e sabati esclusi);
- tempi di risoluzione intervento su guasto (da primo intervento): 8 ORE LAVORATIVE (festivi e sabati esclusi);
- periodicità manutenzione preventiva (comprensiva di verifiche funzionali e prestazionali in accordo con quanto indicato dal fabbricante): ALMENO N. 2 INTERVENTI ALL'ANNO per il sistema di



Tomoterapia e accessori e N.1 INTERVENTI ALL'ANNO per tutti gli altri sistemi o prodotti forniti;

- periodicità verifiche sicurezza elettrica (VSE) secondo CEI EN 62353 (ultima edizione disponibile al momento delle verifiche): verifiche ESCLUSE*;
- materiale escluso dal full-risk: NESSUNO;
- aggiornamenti hardware e software: INCLUSI;
- garanzia di disponibilità (UPTIME) del sistema di Tomoterapia ivi inclusi gli accessori: 95% calcolato secondo la seguente formula³: $[(\text{tempo disponibile per utilizzo clinico}^4) - (\text{tempo indisponibile per uso clinico})] / (\text{tempo disponibile per uso clinico})$;
- Condizioni di esclusione dal contratto: DOLO o UTILIZZO NON CONFORME SECONDO QUANTO INDICATO DAL MANUALE UTENTE.

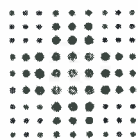
* nota bene: l'operatore economico è tenuto a dare pieno supporto ed a essere presente durante l'esecuzione delle VSE che saranno affidate attraverso separata procedura ad altro operatore economico con idonee competenze tecniche e professionali.

C. MANUTENZIONE CORRETTIVA

La manutenzione correttiva è una tipologia di manutenzione sull'attrezzatura fornita che prevede un intervento di riparazione, sostituzione o revisione, solo a guasto avvenuto. L'azione manutentiva è quindi subordinata all'attesa del manifestarsi del guasto o a seguito di un degrado significativo delle prestazioni dei prodotti oggetto del servizio. Gli interventi di manutenzione correttiva, devono essere richiesti a mezzo email dal Servizio Tecnologie Biomediche IRST. Per ogni intervento di manutenzione i tecnici dell'operatore economico devono avvisare telefonicamente del loro arrivo il referente IRST del Servizio Tecnologie Biomediche (numero telefonico 0543/739988) e comunque concordare sempre la data di intervento. Il

³ l'unità di misura del tempo è da esprimersi in giorni lavorativi (dalle ore 8 alle ore 18).

⁴ il tempo di utilizzo clinico è stimato in 250 gg/anno dai quali vanno escluse le giornate di fermo macchina dovute a manutenzione preventiva programmata.



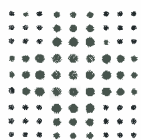
Servizio Tecnologie Biomediche IRST potrà, a propria discrezione, inviare un proprio tecnico al fine di verificare le modalità di esecuzione dell'intervento. Dopo ogni intervento di manutenzione correttiva devono essere verificate le funzioni connesse con la sicurezza del sistema tenendo conto delle raccomandazioni rilasciate dal fabbricante. Se necessario, le prove sul sistema devono essere effettuate con l'assistenza di personale che abbia familiarità con le apparecchiature che lo compongono. In ambiente sanitario, le prove funzionali sono prove che devono verificare la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali delle attrezzature secondo quanto definito dalle specifiche norme di settore (rif. CEI 62353).

L'operatore economico deve garantire tempi di risoluzione dei malfunzionamenti in accordo con quanto definito dal presente documento, inclusi i casi ove sia necessario fornire pezzi di ricambio. Per eventuali deroghe sui tempi di risoluzione, incluso i casi di parziale avaria del sistema, l'operatore economico deve ricevere formale autorizzazione dal Servizio Tecnologie Biomediche pena l'applicazione delle penali previste dal presente documento.

Successivamente ad ogni intervento di manutenzione correttiva l'operatore economico ha l'obbligo di informare la stazione appaltante qualora, prima della rimessa in funzione dell'attrezzatura, sia necessario predisporre l'esecuzione dei controlli di verifica di sicurezza elettrica. In tal caso le verifiche saranno condotte a cura e spese della stazione appaltante secondo quanto disciplinato dal presente documento.

D. MANUTENZIONE PREVENTIVA, VERIFICHE FUNZIONALI E CONTROLLI PRESTAZIONALI

La manutenzione preventiva è una tipologia di manutenzione sull'attrezzatura fornita che si prefigge l'obiettivo di eseguire un intervento manutentivo di revisione, sostituzione o riparazione, prima che nella attrezzatura si manifesti il guasto. Le funzioni connesse con la sicurezza dei prodotti ed alle prestazioni dei sistemi devono essere verificate tenendo conto delle raccomandazioni rilasciate dal fabbricante. Se necessario, le prove sul sistema devono essere effettuate con l'assistenza di personale che abbia familiarità con le apparecchiature che lo compongono. In ambiente sanitario, le prove funzionali sono prove che devono

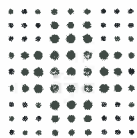


verificare la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali dei prodotti forniti secondo quanto definito dalle specifiche norme di settore (rif. CEI 62353). I controlli prestazionali (o controlli di qualità) hanno lo scopo di verificare il mantenimento delle prestazioni dell'attrezzatura in relazione a quanto previsto dal fabbricante in sede di progettazione.

L'operatore economico dovrà eseguire gli interventi, sulla base di una pianificazione annuale, in tipologia e numero secondo quanto previsto dal costruttore, con periodicità riportate nel presente articolo. In sede di offerta (o collaudo ove previsto) dovrà essere **presentata una proposta di programmazione annuale** che verrà validata dal Responsabile del Servizio Tecnologie Biomediche IRST. Per gli anni successivi la programmazione dovrà essere inviata al predetto Servizio entro il mese di novembre dell'anno precedente tramite e-mail (tecnologie.biomediche@irst.emr.it) e validata dal Responsabile del Servizio Tecnologie Biomediche IRST. Gli interventi di cui sopra potranno essere eseguiti (previa autorizzazione del Servizio Tecnologie Biomediche IRST) entro il mese successivo alla pianificazione concordata e comunque assolutamente entro l'anno solare di competenza.

Al termine di ogni intervento sulle apparecchiature oggetto del contratto di manutenzione, l'operatore economico dovrà far pervenire al referente IRST del Servizio Tecnologie Biomediche, tramite e-mail (tecnologie.biomediche@irst.emr.it), una copia del rapporto di lavoro debitamente controfirmata da un referente del reparto IRST. Il rapporto di lavoro dovrà riportare oltre al riferimento di chiamata di intervento, data/ora di inizio e fine intervento, elenco ed esito delle attività svolte. Tale documentazione è vincolante per il pagamento delle fatture.

Smaltimento dei rifiuti. La manutenzione, sostituzione di parti meccaniche, elettroniche e/o materiali di consumo, è da espletarsi dal manutentore al fine di garantire l'efficienza del bene. Il produttore dei rifiuti è quindi la ditta aggiudicataria che effettua la manutenzione, in quanto soggetto al quale è riferibile materialmente detta produzione, pertanto dovrà gestire i rifiuti prodotti ai sensi del D.Lgs. 152/06 e smi.



L'operatore economico deve inoltre farsi carico della raccolta degli imballaggi terziari (es. pallet di legno) utilizzati per effettuare il trasporto dei materiali, salvo esigenze specifiche espresse dall'IRST.

ART.04 - Documentazione tecnica.

DOCUMENTAZIONE TECNICA

L'operatore economico deve presentare specifica e sintetica relazione descrittiva delle caratteristiche tecniche e funzionali dei sistemi forniti e del servizio offerto, con particolare riferimento a:

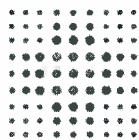
- progetto di massima contenente quanto indicato nell'art. 2;
- modalità e i tempi di fornitura e di installazione;
- modalità organizzative e livelli di servizio offerti;
- personale utilizzato per l'esecuzione del servizio e sua professionalità;
- dichiarazione di unicità di installazione e manutenzione del sistema oggetto delle presenti condizioni di fornitura;
- il presente documento sottoscritto attraverso l'apposizione di firma digitale.

ART.05 - Durata

La garanzia della fornitura avrà durata di 12 mesi a partire dalla data di collaudo IRST. Il servizio di manutenzione post-garanzia come disciplinato dal presente documento avrà una durata di mesi 48. Al termine della durata dell'appalto, l'IRST potrà richiedere un rinnovo opzionale per ulteriori 48 mesi. In tal caso l'operatore economico è obbligato ad eseguire il contratto alle medesime condizioni contrattuali.

ART.06 - Consegna, Installazione e Collaudo

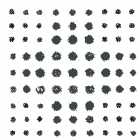
Entro non oltre 10 giorni solari dalla stipula del contratto l'operatore economico è tenuto a presentare il progetto definitivo che sarà oggetto di approvazione da parte della stazione appaltante. La consegna e, ove previsto, la regolare installazione delle apparecchiature richieste deve avvenire entro e non oltre 60 giorni solari dalla comunicazione di avvenuta approvazione del progetto definitivo presentato. Non si accetta



fornitura parziale, salvo previo accordo scritto con l'IRST. La fornitura si intende completata a collaudo eseguito con esito positivo.

In ottemperanza alle normative di sicurezza del lavoro vigenti (D.Lgs 81 del 9 Aprile 2008) e alla Legge Regionale relativa all'autorizzazione all'accREDITAMENTO delle strutture sanitarie l'operatore economico deve seguire la procedura di collaudo di accettazione che prevede le seguenti fasi:

- controllo integrità e congruità con offerta, ordine e bolla di trasporto;
- fornitura di:
 - copia delle certificazioni di conformità alle Direttive di riferimento e alle eventuali norme di sicurezza vigenti;
 - un manuale d'uso in lingua italiana aggiornato a corredo della macchina in duplice copia (una cartacea e una in formato digitale);
 - una copia del manuale di service in formato digitale;
 - dichiarazione del fabbricante che attesti la sicurezza dell'apparecchiatura per gli utilizzatori della stessa, anche in relazione all'esposizione a radiazioni ottiche artificiali (R.O.A);
- **regolare installazione:** l'operatore economico deve garantire la regolare installazione delle apparecchiature fornite e deve controfirmare i moduli di regolare installazione predisposti. Si precisa che la regolare installazione è necessaria ma non sufficiente per il collaudo di accettazione delle attrezzature.
- **collaudo tecnico e valutazione del rischio:** tale fase si prefigge lo scopo di effettuare i controlli secondo quanto definito dal fabbricante e dalle norme tecniche di riferimento (rif. CEI 62353) necessari a stabilire l'accettazione da parte della organizzazione responsabile dell'attrezzatura. Al fine di verificare la congruità della destinazione d'uso prevista dal costruttore con l'uso previsto e la conformità installativa ed al fine di verificare il rispetto della sicurezza fondamentale e delle prestazioni essenziali definite dal fabbricante in sede di progettazione, devono essere eseguite tutte le prove di accettazione tecnica (comprendenti verifiche prestazionali) secondo quanto definito dal fabbricante nonché dalla suddetta norma. Tutte le prove effettuate dall'installatore devono essere documentate. Tale fase prevede una verifica effettuata da parte dei tecnici IRST condotta secondo

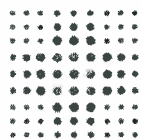


quanto previsto dalla CEI 62353 (ultima edizione disponibile). Al fine di effettuare una corretta valutazione del rischio, in questa fase vengono coinvolti i professionisti identificati dall'IRST, secondo le specifiche competenze, sulla base dell'analisi dei rischi effettuata dal costruttore e in accordo alle direttive e normative di sicurezza vigenti. In questa fase dovranno eventualmente essere forniti gli elementi che consentano alla stazione appaltante l'attuazione, nelle normali condizioni d'uso, di appropriati interventi di riduzione e prevenzione del rischio, senza dover necessariamente ricorrere a misure onerose e talvolta complesse. Il collaudo tecnico è subordinato, ove necessario, alla verifica, da parte del Servizio di Fisica Sanitaria IRST, della rispondenza tecnica delle performance dei prodotti forniti rispetto a quanto indicato dal manuale tecnico del fabbricante e da quanto pubblicato in letteratura. Dalla conclusione con esito positivo di tale fase, il sistema risulta idoneo per l'uso clinico.

- **regolare formazione:** l'operatore economico deve garantire la formazione prevista e necessaria ai fini della presa in carico del reparto per l'utilizzo dei sistemi ad uso clinico. L'operatore economico è tenuto a fornire:
 - corso **frontale** di formazione relativo all'utilizzo dell'attrezzatura fornita (durata 5 giorni lavorativi);
 - corso standard di applicazione clinica per l'addestramento all'utilizzo della macchina (durata 4 giorni lavorativi);
 - affiancamento durante l'utilizzo clinico della macchina (durata 4 giorni lavorativi).

L'operatore economico è tenuto inoltre a controfirmare i moduli di formazione predisposti e compilare la scheda relativa alle attività manutentive previste dal fabbricante (manutenzione ordinaria e programmata).

- **collaudo funzionale:** il sistema fornito deve superare la prova funzionale ad uso clinico della durata di 30gg solari di funzionamento dalla data di presa in carico del reparto dell'attrezzatura. Si precisa che qualora durante tale fase si verificassero fermi tecnici il conteggio ripartirà dalla data di risoluzione del problema.



Nella fase di collaudo, oltre a quanto previsto sopra, l'operatore economico deve impegnarsi a garantire gratuitamente la necessaria assistenza tecnica e tutto il materiale necessario per la definitiva messa a punto dei prodotti forniti.

A compimento della procedura verrà rilasciato dal Responsabile IRST un verbale di collaudo di accettazione da cui decorreranno i termini di fornitura, garanzia ed il relativo avvio dell'esecuzione del contratto ai fini della fatturazione.

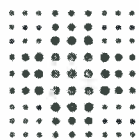
Nel caso in cui il collaudo risulti negativo, l'operatore economico deve provvedere alla risoluzione della problematica entro 10 giorni solari dalla data del collaudo stesso. Nel caso in cui l'operatore economico non risolva il problema si provvederà alla restituzione del sistema e all'eventuale revoca dell'ordine. Le spese conseguenti saranno a totale carico dell'operatore economico.

ART.07 - Deroghe e Penalità sui tempi di intervento

L'operatore economico dovrà rispettare i termini contrattuali indicati dal presente documento e della pianificazione annuale prevista a seguito di validazione. Deroghe alle condizioni stabilite dai precedenti paragrafi, **incluso i casi di avaria parziale del sistema o parte di esso**, potranno essere fornite, in forma scritta e su opportuna motivazione dell'operatore economico, esclusivamente dal Responsabile del Servizio Tecnico IRST o dal Direttore dell'esecuzione del contratto:

Si precisa che verranno applicate le seguenti penali:

- ritardo nei tempi di regolare installazione, intervento o risoluzione guasto: 1% dell'importo totale della fornitura per ogni giorno lavorativo di ritardo oltre a quanto previsto;
- non esecuzione interventi di manutenzione ordinaria previsti dalla normativa vigente: 0,5% dell'importo totale della fornitura.
- non rispetto del valore stabilito di garanzia di funzionamento del sistema (UPTIME): 1,8% per ogni punto percentuale inferiore al 95%.

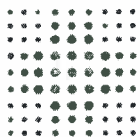


ART.08 - Conoscenza e accettazione delle condizioni

L'assunzione dell'appalto di cui al presente documento da parte dell'operatore economico equivale a dichiarazione di perfetta conoscenza e incondizionata accettazione della legge, dei regolamenti e di tutte le norme vigenti in materia di pubblici servizi e commesse pubbliche. L'operatore economico è tenuto in ogni caso ad osservare le istruzioni e gli ordini impartiti dalla stazione appaltante. In particolare, l'impresa, all'atto della stipula del contratto, accetta specificatamente per iscritto, a norma degli articoli 1341 e 1342 del c.c., tutte le clausole contenute nelle suddette disposizioni di legge nonché quelle contenute nel presente documento. Inoltre, tale assunzione implica la perfetta conoscenza di tutte le condizioni locali, ed in generale di tutte le circostanze, di tipo generale e particolare, che possano aver influito sul giudizio dell'impresa circa la convenienza di assumere l'appalto, anche in relazione alla prestazione da rendere ed ai prezzi offerti. Per l'impresa, l'assunzione dell'appalto implica l'adozione dei conseguenti piani attuativi, e di questi – unitamente agli obblighi in tema di sicurezza, condizioni di lavoro, previdenza ed assistenza - deve tenere debitamente conto nella preparazione della propria offerta.

ART.09 - Protezione dei dati personali

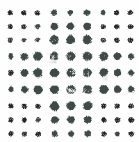
L'operatore economico è tenuto a garantire la riservatezza dei dati personali degli assistiti (con particolare riguardo per quelli sensibili), nel rispetto di quanto previsto dal D. Lgs. n. 196/2003 Codice in materia di protezione dei dati personali. L'IRST, in qualità di titolare del trattamento, considerata l'esperienza, la capacità e l'affidabilità, con la sottoscrizione del presente contratto, ai sensi dell'art. 29, comma 2 del codice della privacy, nomina l'operatore economico quale responsabile del trattamento esterno, per i trattamenti dei dati personali necessari all'esecuzione dei servizi e allo svolgimento delle attività, di cui al contratto in oggetto. Le parti convengono che, ai sensi dell'art. 29, comma 4 del codice della privacy, sono assegnati in modo analitico al responsabile, anche con separato atto, costituente parte integrante e sostanziale del presente contratto, i compiti connessi al trattamento e le relative istruzioni. In ottemperanza a quanto prescritto dal d. lgs. 196/2003 (codice della privacy), l'operatore economico, in qualità di responsabile, si impegna a



rispettare le disposizioni previste dal codice della privacy e a conformarsi ai provvedimenti del Garante per la protezione, che trovino applicazione con riferimento alle attività e agli obblighi assunti contrattualmente.

Le parti convengono che l'operatore economico, in qualità di responsabile del trattamento, assume i seguenti obblighi e compiti:

- informare prontamente il Titolare di ogni questione rilevante inerente il trattamento dei dati personali strumentale all'attività o al servizio affidati con il presente contratto;
- trattare i dati personali nel pieno rispetto della disciplina in tema protezione dei dati personali in vigore, operando nell'assoluto rispetto del diritto alla riservatezza di qualsiasi dato o informazione, ovvero, di quant'altro venga a conoscenza per effetto dei servizi svolti;
- provvedere alla individuazione, nell'ambito delle proprie competenze e aree di responsabilità, degli operatori preposti allo svolgimento delle operazioni in qualità di incaricati del trattamento;
- formare gli incaricati del trattamento e vigilare sul loro operato, garantendo a semplice richiesta del titolare del trattamento il controllo, anche da parte di personale all'uopo incaricato e autorizzato, al fine di verificare la conformità dell'operato svolto al codice della privacy e alla disciplina rilevante in materia di trattamento dei dati personali;
- redigere e tenere a disposizione del titolare l'elenco degli incaricati preposti ai trattamenti necessari all'esecuzione delle prestazioni assunte contrattualmente. L'elenco potrà essere redatto anche per classi omogenee di incarico (come previsto dal punto 15 del Disciplinare tecnico in tema di sicurezza, di cui all'allegato B al D. Lgs. 196/2003) e dovrà essere fornito su richiesta dell'azienda titolare del trattamento, per finalità di vigilanza;
- dare piena applicazione, per quanto di propria competenza, alle misure di sicurezza e di protezione, di cui agli artt. 31-32-33-34-35-36 del codice privacy, agli obblighi previsti dal disciplinare tecnico, di cui all'Allegato B al codice della privacy e sue modifiche ed integrazioni, ai provvedimenti di natura generale del Garante privacy, per i quali vi sia un obbligo di conformazione.



Nell'ambito delle attività strumentali all'esecuzione delle obbligazioni previste dal presente contratto, il responsabile di trattamento è delegato dal titolare a designare in qualità di amministratore di sistema, le persone fisiche preposte allo svolgimento di attività di gestione e manutenzione di sistemi e basi di dati, secondo quanto previsto dal provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 28 novembre 2008 e s.i.m. L'elenco dei soggetti individuati e i relativi requisiti professionali, da valutarsi ai sensi dell'art. 29, comma 2 del codice della privacy, deve essere consegnato al titolare del trattamento, che ne faccia richiesta, al fine della presa d'atto della relativa designazione, con facoltà di verificare la qualificazione di ciascun operatore. Il responsabile ha l'obbligo di redigere e tenere aggiornato l'elenco dei soggetti preposti in qualità di Amministratore di Sistema, recante gli estremi identificativi e le funzioni ad essi attribuite. L'elenco deve essere conservato dal responsabile esterno del trattamento, per eventuali controlli o verifiche.

ART.10 - Norme di rinvio

Si precisa che tutto quanto espressamente disciplinato dal presente atto prevale, in caso di contrasto, su qualsiasi altra disposizione eventualmente contenuta in documenti richiamati o allegati. Per tutti gli aspetti non specificatamente disciplinati nel presente documento si rinvia a quanto esplicitamente previsto dal D.Lgs 50/2016 e s.m.i., ed alla normativa vigente in quanto applicabile al caso concreto

Il Direttore Area Risorse Strutturali, Tecnologiche, Informatiche e Servizio Tecnico

Dott. *Americo Colamartini*

(Firma Digitale)

Per accettazione da parte del fornitore

(Firma Digitale)