

CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA, INSTALLAZIONE, COLLAUDO, FORMAZIONE E MANUTENZIONE DELLO STRUMENTO "SCANNER APERIO CS2" PRESSO L'U.O. DI IMMUNOTERAPIA E TERAPIA CELLULARE SOMATICA DEL LABORATORIO DI BIOSCIENZE DELL'IRCCS - ISTITUTO ROMAGNOLO PER LO STUDIO DEI TUMORI "DINO AMADORI" IRST

Sommario

GENERALITA'	1
DEFINIZIONI E ACRONIMI	2
IDENTIFICAZIONE DELLA FORNITURA	10
CONDIZIONI CONTRATTUALI E DEFINIZIONE DELLE ATTIVITÀ RICHIESTE	12
MODALITÀ DI ESECUZIONE DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E DI MANUTENZIONE PREVENTIVA	18
REQUISITI PROFESSIONALI DEL PERSONALE TECNICO	22
DURATA	22
CONSEGNA, INSTALLAZIONE E PROCEDURA DI COLLAUDO DI ACCETTAZIONE	23
FATTURAZIONE E PAGAMENTO	28
DIRETTORE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO (DEC)	29
MONITORAGGIO DELLE ATTIVITÀ	29
DEROGHE IN CORSO D'OPERA E PENALITÀ	30
NORME DI RINVIO	31
CONOSCENZA E ACCETTAZIONE DELLE CONDIZIONI	32
CESSIONE E SUBAPPALTO	32
RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	33
PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI	33
COOPERAZIONE E COORDINAMENTO AI FINI DELLA ELIMINAZIONE/RIDUZIONE DEI RISCHI DA INTERFERENZE	34
FORO COMPETENTE	35

1. GENERALITA'

Il presente documento disciplina le condizioni di fornitura, installazione, collaudo, formazione e manutenzione dello strumento "Scanner Aperio CS2" per la scansione digitale in campo chiaro di vetrini istologici e citologici ad alta risoluzione, in modalità automatica, semi-automatica o manuale.

La fornitura proposta dovrà essere completa di tutti gli accessori destinati al corretto funzionamento del sistema stesso e dei prodotti opzionali previsti dal presente documento.

L'intendimento dell'IRST è quello di pervenire ad una gestione ottimale della apparecchiatura in argomento 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 soluzione offerta deve presentare tutti i requisiti tecnici di minima previsti dal presente documento; la verifica dell'esistenza di tale condizione sarà effettuata dal personale tecnico identificato dall'IRST. Sono escluse dalla fornitura in argomento le eventuali predisposizioni impiantistiche e strutturali che saranno svolte a cura e spesa della stazione appaltante secondo le indicazioni che saranno fornite dall'operatore economico aggiudicatario dell'appalto.

Si precisa che l'utilizzo del verbo "dovere" nelle forme di "deve" e "dovrà", anche se non seguite dall'avverbio "obbligatoriamente", indica nel presente documento obblighi di fornitura non negoziabili da parte del Fornitore. Il presente documento è immodificabile e pertanto qualsiasi eventuale variazione dello stesso è ritenuta nulla. Si precisa inoltre che per qualsiasi definizione non inclusa nel successivo paragrafo è necessario fare riferimento a quanto definito nelle norme tecniche di riferimento applicabili alla fattispecie.

2. DEFINIZIONI E ACRONIMI

- **IRST:** Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori srl;
- **Capitolato Tecnico** (o anche semplicemente Capitolato): il presente documento;
- **Concorrente:** operatore economico (impresa o raggruppamento temporaneo d'impresa o consorzio) che intende partecipare alla procedura di gara;
- **Fornitore:** il concorrente risultato aggiudicatario di ciascun lotto della presente gara;
- **RTI:** Raggruppamento Temporaneo d'Impresa;
- **Stazione appaltante:** l'amministrazione aggiudicatrice;



- **Operatore economico:** una persona fisica o giuridica, un ente pubblico, un raggruppamento di tali persone o enti, compresa qualsiasi associazione temporanea di imprese, un ente senza personalità giuridica, ivi compreso il gruppo europeo di interesse economico (GEIE) costituito ai sensi del decreto legislativo 23 luglio 1991, n. 240, che offre sul mercato la realizzazione di lavori o opere, la fornitura di prodotti o la prestazione di servizi;
- **Offerente:** l'operatore economico che ha presentato un'offerta;
- **Contratto:** il contratto di appalto o di concessione avente per oggetto l'acquisizione di servizi o di forniture, ovvero l'esecuzione di opere o lavori, posti in essere dalle stazioni appaltanti;
- **Scritto o per iscritto:** un insieme di parole o cifre che può essere letto, riprodotto e poi comunicato, comprese le informazioni trasmesse e archiviate con mezzi elettronici;
- **CEI:** Comitato Elettrotecnico Italiano;
- **UNI:** Ente nazionale italiano di unificazione;
- **ISO:** International Organization for Standardization;
- **CEI EN 62353:** Norma tecnica emanata dal CEI denominata "Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali"¹;
- **CEI EN 60601-1:** Norma tecnica emanata da CEI denominata "Apparecchi elettromedicali Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali";
- **CEI 61010-1:** Norma tecnica emanata da CEI denominata "Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio Parte 1: Prescrizioni generali";
- **Organizzazione responsabile:** ente responsabile dell'uso e della manutenzione di un'attrezzatura sanitaria, biomedicale o apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio;
- **Prova o verifica periodica:** prova effettuata, ad intervalli di tempo definiti, per la valutazione della sicurezza;
- **Verifica:** dimostrazione dell'evidenza oggettiva che un dato elemento soddisfa uno o più requisiti specificati;
- **Ispezione:** combinazione di tutte le attività e di tutti i mezzi necessari per la verifica e la valutazione di uno di uno status quo;

¹ Si precisa che le verifiche e i controlli richiesti dalla stazione appaltante devono sempre essere eseguiti come descritto dalla norma CEI EN 62353-2015 in quanto applicabili e idonei a prescindere dalla tipologia di attrezzatura in oggetto. Per quanto concerne le sole verifiche di sicurezza elettrica l'operatore economico può far riferimento ad altra norma tecnica emanata dal CEI solo se specificatamente rivolta all'attrezzatura in oggetto dandone informazione alla stazione appaltante al momento della pianificazioni delle attività di collaudo e manutenzione



- **Prova (o controllo) funzionale:** prova necessaria alle verifiche delle funzioni connesse con la sicurezza dello strumento e alla verifica dello stato di funzionamento generale di un apparecchio. Durante tale prova devono essere tenute in conto le raccomandazioni del fabbricante. In questo contesto, le prove funzionali sono prove che possono verificare anche gli aspetti di funzionalità che sono definiti in Norme Specifiche come prestazioni essenziali. La verifica prestazione è una tipologia particolare di prova funzionale. La prova funzionale deve essere eseguita obbligatoriamente a conclusione di altre eventuali attività tecniche previste sull'attrezzatura (quali: attività di assistenza tecnica, di manutenzione preventiva o attività installative). Esempi di prove funzionali possono essere:
 - esecuzione di self-test in accordo alle indicazioni del fabbricante;
 - interventi di allarme;
 - prove/verifiche prestazionali.

[riferimento: derivata dalla norma CEI 62353 -2015 paragrafo 5.4];

- **Verifica prestazionale:** particolare prova funzionale realizzata con una strumentazione campione (simulatori, strumentazioni di misura) al fine di identificare l'errore commesso dal dispositivo nell'erogazione della prestazione eseguita, nel range di utilizzo dell'apparecchiatura. Nota: tale prova di norma deve essere eseguita obbligatoriamente solo a conclusione di altre eventuali attività tecniche previste sull'attrezzatura (quali: attività di assistenza tecnica, di manutenzione preventiva o attività installative);
- **Collaudo:** combinazione di tutte le attività e di tutti i mezzi necessari per la verifica delle condizioni di installazione al fine di assicurare un regolare funzionamento dell'apparecchio sottoposto a collaudo;
- **Competenza:** capacità di applicare conoscenze ed abilità in modo da conseguire i risultati prestabiliti;
- **Qualifica:** livello di istruzione, formazione-addestramento ed esperienza di lavoro dimostrati, ove applicabile;
- **Fabbricante:** persona fisica o giuridica che ha la responsabilità del progetto, della costruzione, dell'imballaggio o dell'etichettatura dell'attrezzatura indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano svolte da tale persona o per suo conto da una terza parte;
- **Prestazioni essenziali:** funzioni identificate dal fabbricante quali prestazioni necessarie per eliminare il rischio inaccettabile e per stabilire il corretto funzionamento del sistema o di un apparecchio. Le prestazioni essenziali risultano maggiormente evidenti quando si considera che la loro assenza o il loro degrado potrebbero portare ad un rischio inaccettabile;



- **Sicurezza fondamentale:** assenza di rischio inaccettabile, direttamente dovuto a pericoli fisici quando l'apparecchio è utilizzato nella condizione normale e nella condizione di primo guasto;
- **Cavo di alimentazione separabile:** cavo flessibile previsto per il collegamento dell'apparecchio elettrico all'alimentazione attraverso un connettore;
- **Manutenzione:** combinazione di tutti i mezzi e attività tecniche ed amministrative, compresa la supervisione, adottate per mantenere o riportare uno strumento o un sistema nelle sue condizioni normali di lavoro;
- **Manutenzione Ordinaria:** tipologia di manutenzione indicata dal fabbricante ed effettuate dall'utilizzatore dell'attrezzatura, al fine di garantire il corretto funzionamento della stessa e il mantenimento nel tempo delle sue caratteristiche iniziali;
- **Manutenzione Preventiva:** tipologia di manutenzione periodica, generalmente indicata dal fabbricante, che si prefigge l'obiettivo di eseguire un intervento manutentivo di revisione, sostituzione o riparazione, prima che nell'attrezzatura si manifesti il guasto al fine di garantire il corretto funzionamento della stessa e il mantenimento nel tempo delle sue caratteristiche iniziali;
- **Manutenzione correttiva/assistenza tecnica:** tipologia di manutenzione 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.
- **Sistema:** combinazione di più strumenti o apparecchi;
- **Norme CEI particolari:** norme tecniche emanate dal CEI che possono considerare come appropriato per un particolare apparecchio, sostituire o eliminare, le prescrizioni contenute nella norma generali e possono aggiungere altre prescrizioni sulla sicurezza fondamentale e sulle prestazioni essenziali;
- **Norme CEI collaterali:** specificano prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali che sono applicabili a:
 - un sottogruppo di apparecchi EM (ad esempio apparecchi radiologici);
 - specifiche caratteristiche comuni a tutte gli apparecchi EM non esaurientemente trattate in norme generali;
- **Sorgente elettrica interna:** sorgente elettrica per il funzionamento dell'apparecchio, che fa parte dell'apparecchio e che genera la corrente elettrica trasformando l'energia da una forma ad un'altra (esempio: chimica, meccanica, solare o nucleare). Una sorgente elettrica interna può essere posta all'interno del corpo principale dell'apparecchio, fissata all'esterno, oppure contenuta in un involucro separato;



- **Sicurezza elettrica:** stato delle misure di protezione all'interno di un apparecchio/sistema, progettato e prodotto conformemente alla norme tecniche di riferimento, che limita gli effetti di una corrente elettrica su un paziente, un utilizzatore o su altre persone, in conformità con quanto indicato nelle norme applicabili alla fattispecie;
- **Verifiche di sicurezza elettrica:** sono verifiche necessarie a garantire la sicurezza elettrica. Nota: tali verifiche di norma devono essere eseguite obbligatoriamente solo a conclusione di altre eventuali attività tecniche previste sull'attrezzatura (quali: attività di assistenza tecnica, di manutenzione preventiva o attività installative);
- **Sicurezza di un apparecchio:** assenza di rischi inaccettabili;
- **Accessorio:** prodotto (non appartenente alla classe dei consumabili) che, pur non essendo una attrezzatura, sia destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato insieme all'apparecchio, allo scopo di:
 - realizzare la destinazione d'uso,
 - adattarlo per un uso speciale,
 - facilitare il suo utilizzo,
 - migliorare le sue prestazioni, oppure
 - permettere di integrare le sue funzioni con quelle di un altro apparecchio;
- **Consumabile:** si dice di accessorio o di materiale (senza il quale non è possibile utilizzare o fare funzionare correttamente l'attrezzatura) che si consuma o si esaurisce durante l'utilizzo ordinario di una attrezzatura e che è necessario sostituire frequentemente (giornalmente, settimanalmente o mensilmente);
- **Apparecchio/strumento (biomedico):** si definisce tale qualsiasi apparecchiatura, dotata di alimentazione elettrica e/o pneumatica, utilizzata da sola o in combinazione con altri apparecchi e che:
 - venga impiegata a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, affievolimento o compensazione di una ferita o di un handicap; o infine di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;ovvero che
 - venga impiegata per l'esame o la preparazione o la conservazione di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti, unicamente o principalmente al fine di fornire o rilevare informazioni su uno stato fisiologico o patologico, o su una anomalia congenita, o a quello di rilevare informazioni che consentono la determinazione della sicurezza e della compatibilità con potenziali soggetti riceventi, o che consentono il controllo delle misure terapeutiche;



ovvero che

- venga impiegata per la preparazione e/o conservazione e/o processazione di farmaci, dispositivi medici e reagenti.
- **Dispositivo medico:** qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compresi gli accessori tra cui il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo stesso, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di:
 - diagnosi, prevenzione, controllo, trattamento o attenuazione di malattie,
 - diagnosi, controllo, trattamento, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap,
 - studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo fisiologico,
 - controllo del concepimento,
 - che non eserciti nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato con mezzi farmacologici, immunologici o mediante processi metabolici, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.
- **Dispositivo medico-diagnostico in vitro (IVD):** qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, un prodotto reattivo, un calibratore, un materiale di controllo, un kit, uno strumento, un apparecchio, una parte di attrezzatura, un software o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante a essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente al fine di fornire una o più delle seguenti informazioni:
 - su un processo o uno stato fisiologico o patologico;
 - su una disabilità fisica o intellettuale congenita;
 - sulla predisposizione a una condizione clinica o a una malattia;
 - per determinare la sicurezza e la compatibilità con potenziali soggetti riceventi;
 - per prevedere la risposta o le reazioni a un trattamento;
 - per definire o monitorare le misure terapeutiche.

Anche i contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro;

- **Sistema elettromedicale (sistema EM):** combinazione, specificata dal loro fabbricante, di più apparecchi, almeno uno dei quali è un apparecchio EM, interconnessi mediante una connessione funzionale o mediante una presa multipla;
- **Dispositivo medico attivo:** un dispositivo medico che dipendente, per il suo funzionamento, da una fonte di energia elettrica o di altro tipo di energia, diversa da quella generata direttamente dal corpo umano o dalla gravità e che agisce convertendo tale energia;

- **Apparecchio elettromedicale (apparecchio EM):** apparecchio elettrico dotato di una parte applicata, o che trasferisce energia verso il o dal paziente, o rileva tale trasferimento di energia verso il o dal paziente e che è dotato di non più di una connessione ad una particolare alimentazione di rete e previsto dal suo fabbricante per essere impiegato nella diagnosi, nel trattamento o nel monitoraggio di un paziente; oppure per compensare, lenire una malattia, una lesione o un handicap;
- **Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC):** il soggetto attraverso il quale l'Istituto verifica il regolare andamento dell'esecuzione del contratto da parte dell'esecutore. Il Direttore dell'esecuzione del contratto viene individuato ai sensi degli articoli 101,102 e 111 del D.Lgs 50/2016 e s.m.i. e svolge i compiti enunciati dall'art. 111, comma 2, del codice, individuati nel coordinamento, direzione e controllo tecnico-contabile dell'esecuzione del contratto stipulato dalla stazione appaltante, in modo da assicurare la regolare esecuzione e dalle linee guida ANAC che individuano compiutamente le modalità di effettuazione dell'attività.
- **Responsabile del Procedimento (RUP):** in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 31 del D. Lgs. n. 50/2016, per ogni singola procedura per l'affidamento di un appalto o di una concessione l'Istituto nomina, nel primo atto relativo ad ogni singolo intervento, un responsabile del procedimento, per le fasi della programmazione, della progettazione, dell'affidamento, dell'esecuzione del contratto. Il Responsabile del procedimento svolge i compiti previsti dal citato art. 31 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., da altre disposizioni del codice e dalle Linee Guida ANAC, nonché dalla legge 7 agosto 1990, n. 241, in particolare vigila sullo svolgimento delle fasi di progettazione, affidamento ed esecuzione di ogni singolo intervento e provvede a creare le condizioni affinché il processo realizzativo risulti condotto in modo unitario in relazione ai tempi e ai costi preventivati, alla qualità richiesta, alla manutenzione programmata, alla sicurezza e alla salute dei lavoratori e in conformità a qualsiasi altra disposizione di legge in materia.
- **Tecnologie biomediche:** l'insieme dei prodotti e dei dispositivi medici che afferiscono al settore della sanità ad eccezione dei farmaci; le tecnologie biomediche costituiscono un sottoinsieme di tale comparto, con riferimento alla sola strumentazione. L'insieme delle tecnologie biomediche comprende tutti gli strumenti e le apparecchiature impiegati nell'erogazione dei servizi sanitari, nonché i sistemi organizzativi e di supporto attraverso i quali l'assistenza viene fornita.
- **Presa multipla (PM):** una o più prese, previste per essere connesse o integrate su cavi flessibili, conduttori o ad apparecchi EM o sistemi non EM, per collegare l'alimentazione di rete o una tensione equivalente².

² Una presa multipla può essere un dispositivo separato o può formare parte integrante dell'apparecchio. FONTE: IEC 60601-1:2005 IEC 60601-1:2005/A1:2012, 3.67

- **Connessione funzionale:** collegamento, elettrico o di altro tipo, compreso quello per il trasferimento di segnali, dati, potenza o sostanze³.
- **Cavo di alimentazione non separabile:** cavo di alimentazione fissato all'apparecchio.
- **Documentazione annessa:** documento che accompagna un apparecchio EM, un sistema EM, un apparecchio o un accessorio o qualsiasi altra apparecchiatura e che riporta informazioni per l'organizzazione responsabile o per l'operatore, in particolare per quanto riguarda la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali.
- **Ambiente/zona del paziente** volume in cui può avvenire un contatto, intenzionale o non intenzionale, tra il paziente e parti dell'apparecchio em o di un sistema em, o tra il paziente ed altre persone che tocchino parti dell'apparecchio EM o del sistema EM;
- **Installato permanentemente:** termine che indica un apparecchio collegato elettricamente all'alimentazione di rete attraverso una connessione permanente, che può essere scollegata solo con l'uso di un utensile;
- **Paziente:** essere vivente (persona o animale) sottoposto a procedura medica, chirurgica o dentistica;
- **Criteri Ambientali Minimi (CAM):** sono i requisiti ambientali definiti per le varie fasi del processo di acquisto, volti a individuare la soluzione progettuale, il prodotto o il servizio migliore sotto il profilo ambientale lungo il ciclo di vita, tenuto conto della disponibilità di mercato.
- **Assistenza "Full-risk":** tipologia di assistenza "nulla escluso" che di norma prevede:
 - manutenzione preventiva;
 - numero illimitato di interventi correttivi;
 - tempi di intervento e di risoluzione definiti a priori;
 - tutte le parti di ricambio non appartenenti alla classe dei consumabili;
 - sostituzione del/i prodotto/i in caso di guasto non riparabile;
 - tutte le spese necessarie a sostenere il servizio (come ad esempio le spese di trasferta dei tecnici coinvolti).

Si precisa che per qualsiasi definizione non inclusa nel presente paragrafo è necessario fare riferimento a quanto definito nelle norme tecniche di riferimento ed alla normativa vigente applicabile alla fattispecie.

³ NOTA: il collegamento ad una presa dell'alimentazione di rete fissa, sia singola che multipla, non è considerato una connessione funzionale.

3. IDENTIFICAZIONE DELLA FORNITURA

La fornitura in argomento deve prevedere i seguenti prodotti e servizi essenziali:

1. **n.1 Scanner Aperio CS2** avente le seguenti caratteristiche costruttive, tecniche e funzionali:
 - a. sistema compatto (dimensione max 320 (L) x 480 (P)), che permetta scansioni digitali in campo chiaro di vetrini istologici e citologici ad alta risoluzione in modalità completamente automatica, semi-automatica o manuale;
 - b. dotato di workstation di controllo, monitor ad alta risoluzione, mouse e tastiera;
 - c. dotato di una sorgente luminosa esterna da 150W;
 - d. tecnologia di scansione lineare;
 - e. dotato di tre telecamere (Live, Macro e 3CCD);
 - f. capacità di carico di 5 vetrini di dimensioni standard (25 mm x 76 mm; 3x1 inch);
 - g. possibilità di scansionare almeno 2 vetrini di dimensioni doppie "macro" (50,8 mm x 76,2 mm; 3x2 inch) in un unico batch;
 - h. consentire l'acquisizione di almeno 25 piani di scansione sull'asse Z e su tutta la superficie del campione (funzione z-stack);
 - i. dotato di sistema per acquisizione ad ingrandimento 20x e 40x;
 - j. velocità di scansione non superiore ai 90 sec per un'area 15 mm x 15 mm a 20x e di 330 sec per la scansione di un'area 15 mm x 15 mm a 40x;
 - k. fornire scansioni con risoluzione a 0,5 micron per pixel con ingrandimento a 20x e 0,25 micron per pixel con scansione a 40x;
 - l. certificazione IVD in conformità alla direttiva vigente;
2. **n.1 Database eSlide Manager** avente le seguenti caratteristiche costruttive, tecniche e funzionali:
 - a. software web-based per la gestione e condivisione delle immagini digitali;
 - b. conforme alle misure di sicurezza e privacy previste da HPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act) e alla normativa GDPR;
 - c. consentire sia la visualizzazione standalone in locale che la condivisione da remoto;
 - d. software di visualizzazione client-based e/o web-based;
 - e. permettere l'accesso contemporaneo ad un numero illimitato di utenti;
3. **n.1 Server DSR (Digital Slide Repository)** avente le seguenti caratteristiche costruttive, tecniche e funzionali:
 - a. modello HP ProLiant ML110 Gen 10 con memoria di 1TB;
 - b. che consenta una archiviazione sicura dei dati;
 - c. unità di archiviazione NAS da 24TB;

4. **tutti gli accessori non appartenenti alla classe dei consumabili**, anche se non citati dal presente documento, e destinati in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzati insieme al sistema allo scopo di realizzare la destinazione d'uso e la relativa manutenzione;
5. **consegna al piano, installazione, collaudo e formazione** da svolgere in rigoroso accordo con quanto definito dal presente documento;
6. **corso di formazione**;
7. **servizio di assistenza tecnica full-risk onnicomprensivo**, inclusivo di un servizio di manutenzione preventiva, verifiche elettriche, verifiche funzionali e prove prestazionali per l'intero periodo di garanzia (almeno 12 mesi da collaudo IRST con esito positivo).

La fornitura completa di accessori deve comprendere esclusivamente prodotti di nuova fabbricazione. Non si accettano prodotti ricondizionati o utilizzati in precedenza per scopi dimostrativi. Le apparecchiature offerte devono possedere la marcatura CE, secondo le direttive di riferimento e devono essere conformi alle direttive e normative di sicurezza vigenti e costruite a regola d'arte; devono inoltre essere affidabili e compatibili 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 su supporto informatico ed i manuali di service devono essere consegnati al Servizio Tecnologie Biomediche. 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.

L'operatore economico è tenuto ad effettuare tutte le prestazioni di cui al presente documento a proprio rischio, utilizzando attrezzature e prodotti di sua proprietà, o di cui abbia comunque la piena disponibilità. Durante il periodo contrattuale, l'operatore economico deve garantire una assistenza tecnica full-risk onnicomprensiva e quindi garantire l'esecuzione delle prestazioni oggetto del presente documento 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. La fornitura si intende comprensiva di trasporto, consegna al piano e installazione nel rispetto dei condizionamenti strutturali ed ambientali e formazione al personale.

Resta inteso che ogni servizio disciplinato dal presente documento si intende valido per tutto il periodo richiesto. Qualora il fabbricante dichiari che le apparecchiature oggetto del contratto hanno raggiunto il fine vita o la fine del supporto ("End Of Life" o "End of Support"), l'operatore economico ne deve dare comunicazione alla stazione appaltante con un preavviso minimo di almeno 18 mesi e dovrà garantire per l'intero periodo contrattuale previsto dal presente documento la reperibilità delle parti di ricambio necessarie all'eventuale riparazione, nei tempi di risposta e tempi di risoluzione previsti.

Durante la normale esecuzione del contratto, il fornitore dovrà sempre farsi carico degli oneri necessari per l'eventuale sostituzione dei prodotti e dei rispettivi accessori al fine di consentirne il corretto funzionamento fino alla naturale scadenza contrattuale.

4. CONDIZIONI CONTRATTUALI E DEFINIZIONE DELLE ATTIVITÀ RICHIESTE

I servizi richiesti devono essere validi per l'intera fornitura ivi compresi gli accessori e prevedere almeno le seguenti condizioni contrattuali:

- servizio di HelpDesk telefonico: INCLUSO (sabato e festivi esclusi, almeno 8 ore in una fascia oraria che va dalle ore 8:00 alle ore 19:00 contattabile mediante mail, telefono e fax)⁴;
- numero di interventi correttivi (MANUTENZIONE CORRETTIVA/ASSISTENZA TECNICA): ILLIMITATI;
- tempi di primo intervento su guasto (da invio chiamata): 24 ORE LAVORATIVE, FESTIVI E SABATO ESCLUSI (giornata lavorativa dalle 8 alle 18)⁵;
- tempi di risoluzione guasto (da primo intervento): 48 ORE LAVORATIVE, FESTIVI E SABATO ESCLUSI (giornata lavorativa dalle 8 alle 18);
- componenti di ricambio (nulla escluso): INCLUSI⁶;
- sostituzione sistema in caso di guasto non riparabile: INCLUSO;

⁴A ciascuna richiesta di intervento l'operatore economico, previa registrazione della richiesta, dovrà assegnare e quindi comunicare alla stazione appaltante, contestualmente alla richiesta medesima, un numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento), la data e l'ora di registrazione; tali dati faranno fede ai fini della valutazione dei livelli di servizio.

⁵ I tempi previsti dal presente documento possono essere derogati secondo quanto previsto dal paragrafo **DEROGHE IN CORSO D'OPERA E PENALITÀ**.

⁶ Tutte le parti di ricambio (nessuna esclusa) dovranno essere originali. In assenza di situazione di "end of life/end of support" l'operatore economico deve garantire alla stazione appaltante la loro reperibilità e fornitura per un periodo almeno pari alla durata complessiva del contratto prevista dal presente documento (con eventuale periodo opzionale incluso).



- aggiornamenti hardware e software (patch o bug-fix): INCLUSI;
- interventi periodici di manutenzione preventiva: INCLUSI secondo le indicazioni del fabbricante (periodicità ALMENO ANNUALE); **Nota:** qualora la periodicità della manutenzione preventiva indicata dal fabbricante, sulla base di informazioni scritte o contenute nella documentazione annessa, sia diversa da quella indicata nel presente documento è da ritenersi mandataria l'indicazione più restrittiva. Qualora il fabbricante non fornisca una periodicità per la manutenzione preventiva è da ritenersi mandataria l'indicazione prescritta dal presente documento e pertanto l'operatore economico dovrà comunque prevederla in sede di offerta e garantirla in sede di esecuzione del contratto nelle modalità previste dal presente documento, salvo prescrizioni di sicurezza o espliciti divieti imposti dal fabbricante e contenuti nella documentazione annessa alla attrezzatura fornita;
- verifiche di sicurezza elettrica (VSE) in fase di installazione secondo norme CEI di riferimento (da eseguire tassativamente a conclusione di tutte le attività installative con rilascio di report delle misure eseguite): INCLUDE. In ogni caso operatore economico è comunque tenuto a fornire per iscritto, su richiesta della stazione appaltante, le indicazioni per l'esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica ed è tenuto ad essere presente durante lo svolgimento di tali prove qualora la stazione appaltante lo ritenga necessario;
- verifiche di sicurezza elettrica (VSE) periodiche secondo norme CEI di riferimento (con rilascio di report delle misure eseguite): INCLUDE con periodicità ALMENO BIENNALE. In ogni caso operatore economico è comunque tenuto a fornire per iscritto, su richiesta della stazione appaltante, le indicazioni per l'esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica ed è tenuto ad essere presente durante lo svolgimento di tali prove qualora la stazione appaltante lo ritenga necessario. **Nota:** qualora la periodicità delle verifiche di sicurezza elettrica indicata dal fabbricante, sulla base di informazioni scritte o contenute nella documentazione annessa, sia diversa da quella indicata nel presente documento, è da ritenersi mandataria la periodicità più restrittiva. Qualora il fabbricante non fornisca una periodicità per le verifiche di sicurezza elettrica, è da ritenersi mandataria l'indicazione prescritta dal presente documento e pertanto l'operatore economico dovrà comunque prevederla in sede di offerta e garantirla in sede di esecuzione del contratto nelle modalità previste dal presente documento, salvo prescrizioni di sicurezza o espliciti divieti imposti dal fabbricante e contenuti nella documentazione annessa alla attrezzatura fornita;
- consegna al piano: INCLUSA;
- condizioni esclusione interventi dal contratto: DOLO O UTILIZZO NON CONFORME CON QUANTO INDICATO NEL MANUALE UTENTE; MODIFICHE DELLO STATO ORIGINALE DEL PRODOTTO (SALVO QUELLE CONSIGLIATE DA FABBRICANTE).

NOTA: nei suddetti casi, il ripristino del normale funzionamento delle apparecchiature potrà essere effettuato previo specifico accordo tra le parti ed in base alle tariffe in vigore al momento dell'accordo stesso.

- modalità di rilascio delle licenze software: licenza d'uso perpetua non trasferibile e non esclusiva. NOTA: le licenze software possono essere impiegati esclusivamente per l'utilizzo delle apparecchiature oggetto della fornitura.

Si precisa che l'attività di manutenzione preventiva deve essere condotta in rigoroso accordo con le eventuali indicazioni operative disposte dal fabbricante sulla base di informazioni scritte o contenute nella documentazione annessa. Durante l'esecuzione della manutenzione preventiva, l'operatore economico è tenuto a svolgere obbligatoriamente anche le seguenti attività integrative (ove applicabili e salvo prescrizioni di sicurezza o espliciti divieti imposti dal fabbricante sulla base di informazioni scritte) da registrare sui rapporti e sulle schede di lavoro che saranno consegnate alla stazione appaltante a intervento ultimato. Resta inteso che tali attività sono mandatorie anche nel caso in cui il fabbricante, sulla base di informazioni scritte o contenute nella documentazione annessa, non preveda l'esecuzione di attività manutentive periodiche:

- esame a vista⁷ e prove funzionali⁸ (inclusive, se pertinente, delle verifiche prestazionali⁹) secondo quanto previsto dalla norma tecnica CEI EN 62353-2015¹⁰ (a tal fine è richiesta la compilazione della scheda "rapporto di prova" allegata - allegato A - o di equivalente scheda proposta dal fornitore e preventivamente approvata dalla stazione appaltante);
- pulizia generale dei componenti interni al sistema ed agli accessori;
- lubrificazione e regolazione dei movimenti meccanici; taratura e regolazione dei sistemi elettrici; taratura generale del sistema;

⁷ Riferimento paragrafo 5.2 CEI EN 62353-2015.

⁸ Riferimento paragrafo 5.4 CEI EN 62353-2015.

⁹ Verifica realizzata con una strumentazione campione (simulatori, strumentazioni di misura) al fine di identificare l'errore commesso dal dispositivo nell'erogazione della prestazione eseguita, nel range di utilizzo dell'apparecchiatura (esempio taratura di una sonda). Fonte: derivata CEI EN 62353-2015.

¹⁰ Nel caso di apparecchiature costruite non secondo la CEI EN 60601-1 o altre norme tecniche, le prescrizioni della CEI EN 62353-2015 possono essere applicate tenendo conto delle Norme di sicurezza per la progettazione e delle informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso di tale apparecchiatura (Riferimento paragrafo 1 CEI EN 62353-2015). **Si precisa che le verifiche e i controlli richiesti dalla stazione appaltante devono sempre essere eseguiti come descritto dalla norma CEI EN 62353-2015 a prescindere dalla tipologia di attrezzatura in oggetto.** Per quanto concerne le sole verifiche di sicurezza elettrica l'operatore economico può far riferimento ad altra norma tecnica emanata dal **CEI specificatamente rivolta all'attrezzatura in oggetto** dandone informazione alla stazione appaltante al momento della pianificazioni delle attività di collaudo.

- controllo della integrità di tutti i componenti e accessori del sistema;
- verifica delle funzioni hardware e software;
- verifica di tutti i sistemi di allarme, sistemi di sicurezza e di self-test;
- fornitura e sostituzione dei componenti usurati;
- riscontro dei dati funzionali e di targa;
- verifica sicurezza meccanica (spigoli vivi, viti di serraggio mancanti, accesso a parti in movimento senza l'utilizzo di utensile, accesso a parti in tensione senza l'utilizzo di utensile);
- verifica assenza di parti calde accessibili;
- verifica assenza di parti in tensione accessibili;
- controllo dell'integrità di cavi, spine, connettori e passacavi;
- controllo della disponibilità dei manuali d'uso;
- taratura generale del sistema e dei suoi componenti (da eseguire esclusivamente con strumentazione campione - simulatori, strumentazioni di misura ecc. - calibrata mediante campione primario munito di certificato ACCREDIA);
- consegna di copia del certificato di taratura della strumentazione campione - simulatori, strumentazioni di misura ecc. - utilizzata per eventuali verifiche prestazionali contenente esplicito riferimento al codice del campione primario munito di certificato ACCREDIA;
- verifica e pulizia dei filtri e relativa sostituzione in caso di necessità.

Si specifica che le verifiche di sicurezza elettrica¹¹ (VSE) devono essere condotte secondo la CEI EN 62353-2015 e devono prevedere l'esecuzione delle seguenti attività (ove applicabili) da registrare sui rapporti e sulle schede di lavoro che saranno consegnate alla stazione appaltante a intervento ultimato:

- verifica della resistenza di protezione del solo cavo di alimentazione qualora il cavo sia separabile¹² con evidenza della intensità di corrente utilizzata per le verifica;
- verifica della resistenza di protezione di ogni cavo di alimentazione qualora il sistema sia composto da più apparecchi con cavo separabile;

¹¹ Le verifiche di sicurezza elettrica sono verifiche necessarie a garantire la sicurezza elettrica. Per sicurezza elettrica si intende: lo stato delle misure di protezione all'interno di un apparecchio/sistema, progettato e prodotto conformemente a specifica norma, che limita gli effetti di una corrente elettrica su un paziente, un utilizzatore o su altre persone, in conformità con quanto indicato nella Norma - Riferimento paragrafi 3.11 e 5.3 CEI EN 62353-2015.

¹² Per valutare l'integrità del conduttore di terra del CAVO DI ALIMENTAZIONE, durante la misura il cavo deve essere piegato nel senso della sua lunghezza. Se durante la flessione, si osservano variazioni nei valori di resistenza, si deve ipotizzare che il CONDUTTORE DELLA TERRA DI PROTEZIONE sia danneggiato, oppure che le connessioni non siano più adeguate.



- apposizione di specifica etichetta (fornita dalla stazione appaltante) sui cavi che hanno superato la verifica della resistenza di protezione;
- esecuzione di singola VSE su ogni componente/accessorio dotato di cavo di alimentazione collegabile/scollegabile dalla alimentazione di rete senza l'utilizzo di un utensile (inclusi PC, Monitor, Workstation, stampati ed altra attrezzatura informatica se esplicitamente citata nel paragrafo di identificazione dell'attrezzatura. Per tale attrezzatura, se esterna alla zona paziente e solo su esplicita autorizzazione dell'Organizzazione Responsabile, è possibile alternativamente all'esecuzione della VSE, sostituire i cavi di alimentazione almeno ogni 36 mesi. Resta inteso che i nuovi cavi andranno preventivamente testati ed etichettati);
- esecuzione di una unica VSE sull'intero sistema formato da tutti i componenti dotati di cavo di alimentazione collegabile/scollegabile connessi alle rete elettrica;
- inclusione nelle prove degli accessori di un apparecchio che possono influire sulla sicurezza dell'apparecchio in prova o sui risultati delle misure¹³;
- ispezione e misura della resistenza di terra di protezione dei cavi di alimentazione separabili di nuova fornitura se previsti per essere utilizzati con il sistema o l'apparecchio oggetto di verifica;
- verifica, ove applicabile, dei parametri di assorbimento elettrico a regime dell'intero sistema e dei suoi singoli componenti qualora dotati di cavo di alimentazione collegabile/scollegabile dalla alimentazione di rete senza l'utilizzo di un utensile;
- confronto dei parametri rilevati dalle VSE con i valori rilevati da precedenti VSE (qualora disponibili) al fine di rilevare eventuali scostamenti anomali;
- nel caso di apparecchi EM installati permanentemente, deve essere misurata la corrente di contatto proveniente dalle parti conduttrici accessibili non collegate alla terra di protezione; la misura della corrente di dispersione nell'apparecchio non è invece necessaria;
- esecuzione di tutte le ulteriori misure pratiche di conformità contenute nella tabella H della norma CEI EN 62353-2015 qualora applicabili alla fattispecie;
- esecuzione di tutte le ulteriori misure specifiche contenute nella norma CEI EN 62353-2015 qualora applicabili alla fattispecie;
- redazione di specifico report di prova allegato (allegato A o di equivalente scheda proposta dal fornitore e preventivamente approvata dalla stazione appaltante).

Le verifiche ed i controlli condotti, sia in fase di installazione che di manutenzione, devono essere eseguiti in conformità alla norma CEI EN 62353-2015¹⁴ con l'applicazione delle ulteriori prescrizioni e

¹³ NOTA: Gli accessori inclusi nelle prove devono essere indicati nel rapporto di prova.

¹⁴ Si precisa che le verifiche e i controlli richiesti dalla stazione appaltante devono sempre essere eseguiti come descritto dalla norma CEI EN 62353-2015 in quanto applicabili e idonei a prescindere dalla tipologia di attrezzatura in oggetto. Per quanto concerne le sole verifiche di sicurezza elettrica l'operatore economico può

dei valori limite definiti da ulteriori norme particolari/collaterali. Qualora particolari caratteristiche o utilizzi dei prodotti forniti richiedano l'applicazione di prescrizioni o limiti contenute in ulteriori normative rispetto a quelle predette, l'operatore economico dovrà darne evidenza alla stazione appaltante e comunque rispettarne le relative prescrizioni. **A conclusione delle verifiche manutentive condotte è obbligatorio lasciare la strumentazione oggetto dei servizi nella configurazione trovata ad inizio delle attività.**

Gli apparecchi o i sistemi alimentati da una sorgente elettrica interna devono essere sottoposti a VSE esclusivamente come indicato nella norma tecnica CEI EN 62353-2015 (rif. paragrafo 5.3.4.1). Parimenti, per quanto concerne gli apparecchi non-EM che si trovano nell'ambiente del paziente, è obbligatorio seguire tutte le indicazioni contenute nella predetta norma tecnica.

Tutte le prove devono essere effettuate in modo tale che non si verifichino situazioni di pericolo per il personale che le effettua, per i pazienti o le altre persone. Si precisa che è possibile omettere o variare le modalità nonché la periodicità di esecuzione di alcune delle predette prove solo sulla base di informazioni scritte dal fabbricante o contenute nella documentazione annessa alla attrezzatura in fornita. In tal caso l'operatore economico è tenuto a darne chiara evidenza prima della stipula contrattuale e quindi prima di dare avvio all'esecuzione del contratto.

Si precisa inoltre che l'IRST si riserva la facoltà di dismettere le apparecchiature in qualsiasi momento dandone informativa trenta giorni prima della data della dismissione stessa alla ditta. In tal caso IRTS avrà diritto di recedere dal contratto decorso il termine di 30 giorni dalla predetta comunicazione. Parimenti IRTS potrà inoltre 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.

Tutte le attività disciplinate dal presente documento devono essere eseguite a regola d'arte nel rispetto della normativa vigente, nonché in conformità alle norme tecniche dell'UNI e del CEI, alla legislazione tecnica vigente ed a tutte le altre norme tecniche emanate da organismi nazionali ed internazionali ufficialmente riconosciuti. Qualora nel periodo di vigenza contrattuale intervengano nuove norme tecniche applicabili alla fattispecie, l'operatore economico nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali è tenuto ad uniformarsi.

far riferimento ad altra norma tecnica emanata dal CEI solo se specificatamente rivolta all'attrezzatura in oggetto dandone informazione alla stazione appaltante al momento della pianificazioni delle attività di collaudo e manutenzione.

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 solo se classificati come rifiuti non pericolosi. Il produttore dei rifiuti è quindi la ditta affidataria 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. Restano fermi per la ditta affidataria gli obblighi previsti per gli utilizzatori di imballaggi dal TITOLO II della Parte Quarta del D.Lgs. 152/06.

NOTIFICA DI RISCHI O RICHIAMI

Il Fornitore si impegna a notificare a mezzo PEC alla stazione appaltante (direzione.generale@irst.legalmail.it e tecnologie.biomediche@irst.legalmail.it) gli avvisi di sicurezza che interessano i sistemi o i prodotti in argomento in utilizzo presso l'IRST. Tale notifica dovrà essere effettuata nel minor tempo possibile e senza ritardo alcuno dal momento in cui il fabbricante acquisisce la consapevolezza del pericolo. Si precisa che il fornitore deve accertarsi, dopo l'invio di ogni avviso di sicurezza, di ricevere la regolare ricevuta di consegna. In assenza di tale ricevuta il fornitore è tenuto a contattare telefonicamente il Servizio Tecnologie Biomediche al seguente recapito: 0543.739988.

5. MODALITÀ DI ESECUZIONE DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E DI MANUTENZIONE PREVENTIVA

MANUTENZIONE CORRETTIVA/ASSISTENZA TECNICA

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 0543/73.9988) e comunque concordare sempre preventivamente la data di intervento. Il Servizio Tecnologie Biomediche IRST potrà, a propria discrezione, inviare un proprio tecnico al fine di verificare le modalità di esecuzione dell'intervento.

Dopo ogni operazione di manutenzione correttiva, che deve essere effettuata secondo le indicazioni fornite dal fabbricante, e prima che l'attrezzatura venga rimessa in servizio, devono essere condotte le valutazioni e le prove previste dalle prescrizioni contenute nella norma CEI EN 62353-2015 (esame a vista, verifiche di sicurezza elettrica, prove funzionali e, ove pertinente, verifiche prestazionali) congiuntamente a quanto previsto da eventuali norme particolari o collaterali. Successivamente ad ogni intervento di manutenzione correttiva, in relazione alla tipologia di guasto occorso ed in ogni caso su richiesta della stazione appaltante, l'operatore economico è tenuto ad assicurare l'esecuzione delle suddette prove. Tali prove devono essere effettuate da personale tecnico dell'operatore economico che abbia familiarità con le apparecchiature e condotte esclusivamente presso i locali della stazione appaltante dove l'attrezzatura è posizionata e normalmente utilizzata. In ambiente sanitario, le prove funzionali sono controlli che devono verificare la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali delle attrezzature secondo quanto definito dal fabbricante ed in armonia con quanto stabilito dalle norme di settore (generali, particolari e collaterali). Le verifiche prestazionali hanno invece lo scopo di verificare il mantenimento delle prestazioni dell'attrezzatura in relazione a quanto previsto dal fabbricante in sede di progettazione. Tale verifica si realizza con una strumentazione campione (simulatori, strumentazioni di misura) al fine di identificare l'errore commesso dal dispositivo nell'erogazione della prestazione eseguita, nel range di utilizzo dell'apparecchiatura.

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.

Resta inteso che ogni e qualsiasi onere derivante da eventuali attività di trasporto di materiale e/prodotti, che si renda necessario eseguire al fine di effettuare il servizio di manutenzione correttiva, saranno ad esclusivo carico dell'operatore economico che non può pretendere indennizzo alcuno o accampare diritti.

MANUTENZIONE PREVENTIVA

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. Durante ogni operazione di manutenzione preventiva, che deve essere effettuata secondo quanto disciplinato dal paragrafo "CONDIZIONI CONTRATTUALI E DEFINIZIONE DELLE ATTIVITÀ RICHIESTE", e prima che l'attrezzatura venga rimessa in servizio,

devono essere condotte le valutazioni e le prove indicate nel presente documento nonché previste dalle prescrizioni contenute nella norma CEI EN 62353-2015¹⁵ ed in eventuali norme tecniche particolari/collaterali. Le prove sull'attrezzatura (esame a vista, verifiche di sicurezza elettrica, prove funzionali e, ove pertinenti, verifiche prestazionali) devono essere effettuate da personale tecnico dell'operatore economico che abbia familiarità con le apparecchiature. Ad ogni intervento di manutenzione preventiva l'operatore economico è tenuto ad assicurare l'esecuzione delle predette prove. Tali prove devono essere condotte esclusivamente presso i locali della stazione appaltante dove l'attrezzatura è posizionata e normalmente utilizzata. Le prove funzionali, come precisato precedentemente, sono prove che devono verificare la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali delle attrezzature secondo quanto definito dal fabbricante ed in armonia con quanto stabilito dalle norme di settore (generali, particolari e collaterali). Le verifiche prestazionali hanno invece lo scopo di verificare il mantenimento delle prestazioni dell'attrezzatura in relazione a quanto previsto dal fabbricante in sede di progettazione. Tale verifica si realizza con una strumentazione campione (simulatori, strumentazioni di misura) al fine di identificare l'errore commesso dal dispositivo nell'erogazione della prestazione eseguita, nel range di utilizzo dell'apparecchiatura

L'operatore economico dovrà eseguire gli interventi preventivi, sulla base di una pianificazione su base annuale, in tipologia e numero secondo quanto previsto dal fabbricante (sulla base di informazioni scritte del fabbricante o contenute nella documentazione annessa). In mancanza di informazioni nella documentazione annessa sugli intervalli tra le prove per le ispezioni periodiche, questo intervallo non deve essere superiore a quanto indicato nel presente documento.

In sede di collaudo dovrà essere presentata una proposta di programmazione su base annuale¹⁶ che verrà validata dal Servizio Tecnologie Biomediche IRST. Per gli anni successivi la programmazione dovrà essere inviata al predetto Servizio preferibilmente entro il mese di novembre dell'anno precedente tramite e-mail (tecnologie.biomediche@irst.emr.it) e validata dal 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, nel caso in cui il fabbricante non fornisca nessuna indicazione relativa al superamento dell'intervallo di prova, entro una tolleranza massima pari a 1/6 di tale intervallo.

¹⁵ Riferimento CEI EN 62353-2015 art. 4.3 "PROVA PERIODICA".

¹⁶ L'operatore economico è tenuto, in sede di collaudo, a fornire le date durante la quale verranno condotte le attività manutentive preventive.

Resta inteso che ogni e qualsiasi onere derivante da eventuali attività di trasporto di materiale e/prodotti, che si renda necessario eseguire al fine di effettuare il servizio di manutenzione preventiva, saranno ad esclusivo carico dell'operatore economico che non può pretendere indennizzo alcuno o accampare diritti.

Al termine di ogni intervento (preventivo o correttivo) sulle apparecchiature oggetto del contratto, l'operatore economico dovrà far pervenire al Servizio Tecnologie Biomediche IRST, 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 della chiamata di intervento, data/ora di inizio e fine intervento, elenco ed esito delle attività svolte. Il rapporto di lavoro deve essere presentato unitamente alla scheda "rapporto di prova" allegata al presente documento (allegato A o di equivalente scheda proposta dal fornitore e preventivamente approvata dalla stazione appaltante) o da altro documenti idoneo proposto dal fornitore al fine di dare chiara evidenza delle prove e delle attività svolte e documentare le valutazioni condotte in relazione alla prescrizioni contenute nel presente documento (nessuna esclusa) e nella norma CEI EN 62353-2015. Tale documentazione è vincolante per il pagamento delle fatture.

Tutte le prove devono essere effettuate in modo tale che non si verifichino situazioni di pericolo per il personale che le effettua, per i pazienti o le altre persone. Si precisa che è possibile omettere o variare le modalità nonché la periodicità di esecuzione di alcune delle predette prove solo sulla base di informazioni scritte dal fabbricante o contenute nella documentazione annessa alla attrezzatura fornita. In tal caso l'operatore economico è tenuto a darne chiara evidenza prima della stipula contrattuale e quindi di dare avvio all'esecuzione del contratto.

In relazione alla tipologia di sistemi o prodotti oggetto della manutenzione, l'operatore economico, ove applicabile e solo su espressa autorizzazione scritta della stazione appaltante, può eseguire talune tipologie di manutenzioni preventive mediante connessione remota ai sistemi informatici dell'Istituto. In tal caso, le eventuali attività di configurazione delle reti dati IRST è a completo carico della stazione appaltante.

Resta inteso che al fine di consentire le corrette operazioni di manutenzione la stazione appaltante ha la responsabilità di rendere reperibile e disponibile l'apparecchiatura al momento dell'intervento dell'operatore economico.

6. REQUISITI PROFESSIONALI DEL PERSONALE TECNICO

L'operatore economico deve eseguire il contratto con proprio personale di assoluta fiducia e adeguatamente addestrato, in relazione alle particolarità tecniche della prestazione da eseguire, sotto l'esclusiva responsabilità dello stesso operatore economico, sia nei confronti dell'IRST che di terzi. L'operatore economico deve garantire che tutti i tecnici che interverranno sulle apparecchiature in contratto:

- sono stati adeguatamente istruiti e formati alla manutenzione delle apparecchiature oggetto del contratto;
- sono stati formati sui rischi connessi agli ambienti ospedalieri ove vengono utilizzate le predette apparecchiature.

L'operatore economico deve altresì garantire, per tutta la durata dell'appalto, che i requisiti professionali del personale utilizzato siano sempre corrispondenti a quanto richiesto dalla specificità dell'appalto in argomento ed è tenuto inoltre a fornire, su richiesta della stazione appaltante, chiara evidenza del possesso dei suddetti requisiti.

7. DURATA

La fornitura deve prevedere una garanzia inclusiva di un servizio di assistenza tecnica full-risk (nulla escluso) e di manutenzione preventiva di almeno mesi 12 a decorrere dalla data del **Verbale di Collaudo di Accettazione**¹⁷ con esito positivo eseguito dalla stazione appaltante. Gli stessi servizi sono richiesti dalla stazione appaltante, per il successivo periodo di post-garanzia per una durata di 48 mesi a partire dalla data di scadenza della garanzia. Al termine della predetta scadenza, l'IRST potrà richiedere un rinnovo del contratto per il servizio di assistenza tecnica full-risk (nulla escluso) e di manutenzione preventiva per ulteriori 48 mesi. In tal caso l'operatore economico è obbligato ad eseguire il contratto alle medesime condizioni contrattuali. L'Istituto si riserva comunque di recedere anticipatamente dal contratto dandone informativa al fornitore con un preavviso di gg. 30, come meglio specificato al successivo art. 16.

La SA comunque si riserva di non attivare i servizi di manutenzione oppure di recedere anticipatamente dal contratto in presenza di convenzioni Intercent-ER o CONSIP oppure in esito ad altre iniziative di

¹⁷ Riferimento: paragrafo "CONSEGNA, INSTALLAZIONE E PROCEDURA DI COLLAUDO DI ACCETTAZIONE"

procedure aggregate con Centrali di Committenza (i.e. gare di Area Vasta, dell'Ausl della Romagna, ecc).

8. CONSEGNA, INSTALLAZIONE E PROCEDURA DI COLLAUDO DI ACCETTAZIONE

La consegna e la regolare installazione delle apparecchiature deve avvenire entro e non oltre 60¹⁸ giorni naturali consecutivi dalla data ordine che sarà effettuato dalla stazione appaltante entro massimo 90 giorni naturali consecutivi dalla data di stipula del contratto. Non si accetta fornitura parziale, salvo previo accordo scritto con la stazione appaltante. La fornitura si intende completata a collaudo eseguito con esito positivo. La consegna e la regolare installazione dovranno avvenire esclusivamente su autorizzazione della stazione appaltante e nei giorni identificati dal RUP o DEC (qualora nominato) o da altro referente identificato dalla amministrazione contraente.

Al fine di produrre l'offerta di fornitura, l'operatore economico deve inviare alla stazione appaltante un documento tecnico riportante il layout del sistema e le esigenze impiantistiche, strutturali ed ambientali necessarie per la regolare installazione dei sistemi offerti. L'operatore economico è tenuto a produrre una definizione analitica delle opere impiantistiche necessarie alla luce delle condizioni di esercizio dei sistemi evidenziando ogni altra circostanza che possa influire sulla installazione e messa in funzione delle apparecchiature. Le eventuali lavorazioni necessarie ad implementare le condizioni impiantistiche, strutturali ed ambientali evidenziate dall'operatore economico aggiudicatario, saranno svolte a cura e spese della stazione appaltante. A seguito del completamento delle eventuali lavorazioni necessarie, i locali saranno messi a disposizione dell'operatore economico al fine di dar seguito alle attività installative e di collaudo previste dal presente articolo. Se per qualsivoglia motivo la esecuzione delle lavorazioni non consentisse di rispettare il termine dei 40 giorni richiesti per la regolare installazione, sarà cura della stazione appaltante, per il tramite del DEC, se nominato, darne tempestiva informazione all'aggiudicatario senza che l'operatore economico possa vantare alcuna pretesa economica. Eventuali ritardi nella predisposizione dei locali saranno comunicati tempestivamente e non determinano variazioni dell'offerta. L'operatore economico è tenuto inoltre ad indicare le dimensioni degli elementi più voluminosi e della eventuale modalità di fissaggio dell'apparecchiatura al fine di una corretta gestione del rischio sismico non strutturale.

¹⁸ Nel computo di tale periodo di consegna non si considera il periodo compreso tra il 5 ed il 25 agosto nonché tra il 23 dicembre ed il 6 gennaio.



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, ove previsto e ed in ogni caso su richiesta della stazione appaltante, 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 (in lingua italiana o inglese);
 - (se applicabile) valutazione del fabbricante in relazione all'eventuale rischio da esposizione a Radiazioni Ottiche Artificiali (R.O.A.) introdotto dall'uso dell'attrezzatura fornita al fine di consentire la predisposizione di idonei apprestamenti sulla sicurezza;
- **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 (generali, particolari e collaterali) di riferimento 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 secondo quanto definito dal fabbricante nonché dalle suddette norme (esame a vista, verifiche di sicurezza elettrica, prova funzionale e, ove pertinente, verifica prestazionale). Tutte le prove effettuate dall'installatore devono essere documentate attraverso la compilazione del modulo allegato (allegato A - "SCHEMA RAPPORTO DI PROVA" o da idonea scheda proposta dal fornitore). Tale fase può prevedere una verifica effettuata da parte dei tecnici IRST condotta secondo quanto previsto dalla CEI EN 62353-2015. In questa fase inoltre 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, al



fine di fornire 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. Dove necessario, il collaudo tecnico è subordinato alla verifica, da parte della SSD Fisica Sanitaria, 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'utilizzo da parte della organizzazione responsabile. L'operatore economico si impegna (salvo diversi accordi con la stazione appaltante) a concludere la fase di collaudo tecnico entro massimo 10 giorni naturali consecutivi a decorrere dalla data di conclusione delle regolare installazione;

- **regolare formazione:** l'operatore economico deve garantire la formazione prevista e necessaria ai fini della presa in carico del reparto dei sistemi per l'utilizzo routinario e indicare in fase di offerta idonea proposta formativa che prevede anche specifici richiami formativi da condurre in momenti successivi al collaudo dell'apparecchiatura. L'operatore economico deve inoltre controfirmare i moduli di formazione predisposti e compilare la scheda (allegato B) relativa alle attività manutentive previste dal fabbricante (manutenzione ordinaria e programmata). L'operatore economico si impegna (salvo diversi accordi con la stazione appaltante) a concludere la fase di regolare formazione entro massimo 5 giorni naturali consecutivi a decorrere dalla data di conclusione del collaudo tecnico;
- **collaudo funzionale:** il sistema fornito deve superare la prova funzionale di utilizzo da parte della stazione appaltante della durata di 10 giorni 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.

Si precisa che in fase di collaudo devono obbligatoriamente essere svolte le seguenti attività (ove applicabili) da registrare sui rapporti e sulle schede di lavoro che saranno consegnate alla stazione appaltante a intervento ultimato:

- esame a vista e prove funzionali (inclusive, se pertinente, delle verifiche prestazionali) secondo quanto previsto dalla norma tecnica CEI EN 62353-2015 (a tal fine è richiesta la compilazione della scheda "rapporto di prova" allegata - allegato A - o di equivalente scheda proposta dal fornitore e preventivamente approvata dalla stazione appaltante);
- pulizia generale dei componenti interni al sistema ed agli accessori;
- taratura generale del sistema;
- controllo della integrità di tutti i componenti e accessori del sistema;



- verifica delle funzioni hardware e software;
- verifica di tutti i sistemi di allarme, sistemi di sicurezza e di self-test;
- riscontro dei dati funzionali e di targa;
- verifica sicurezza meccanica (spigoli vivi, viti di serraggio mancanti, accesso a parti in movimento senza l'utilizzo di utensile, accesso a parti in tensione senza l'utilizzo di utensile);
- verifica assenza di parti calde accessibili;
- verifica assenza di parti in tensione accessibili;
- controllo dell'integrità di cavi, spine, connettori e passacavi;
- verifica della resistenza di protezione del solo cavo di alimentazione qualora il cavo sia separabile¹⁹ con evidenza della intensità di corrente utilizzata per le verifica;
- verifica della resistenza di protezione di ogni cavo di alimentazione qualora il sistema sia composto da più apparecchi con cavo separabile;
- apposizione di apposita etichetta (fornita dalla stazione appaltante) sui cavi che hanno superato la verifica della resistenza di protezione;
- esecuzione di singola VSE su ogni componente/accessorio dotato di cavo di alimentazione collegabile/scollegabile dalla alimentazione di rete senza l'utilizzo di un utensile (inclusi PC, Monitor, Workstation, stampati ed altra attrezzatura informatica se esplicitamente citata nel paragrafo di identificazione dell'attrezzatura);
- esecuzione di una unica VSE sull'intero sistema formato da tutti i componenti dotati di cavo di alimentazione collegabile/scollegabile connessi alle rete elettrica;
- inclusione nelle prove degli accessori di un apparecchio che possono influire sulla sicurezza dell'apparecchio in prova o sui risultati delle misure²⁰;
- ispezione e misura della resistenza di terra di protezione dei cavi di alimentazione separabili di nuova fornitura se previsti per essere utilizzati con il sistema o l'apparecchio oggetto di verifica;
- nel caso di apparecchi EM installati permanentemente, deve essere misurata la corrente di contatto proveniente dalle parti conduttrici accessibili non collegate alla terra di protezione; la misura della corrente di dispersione nell'apparecchio non è invece necessaria;
- esecuzione di tutte le ulteriori misure pratiche di conformità contenute nella tabella H della norma CEI EN 62353-2015 qualora applicabili alla fattispecie;

¹⁹ Per valutare l'integrità del conduttore di terra del CAVO DI ALIMENTAZIONE, durante la misura il cavo deve essere piegato nel senso della sua lunghezza. Se durante la flessione, si osservano variazioni nei valori di resistenza, si deve ipotizzare che il CONDUTTORE DELLA TERRA DI PROTEZIONE sia danneggiato, oppure che le connessioni non siano più adeguate.

²⁰ NOTA: Gli accessori inclusi nelle prove devono essere indicati nel rapporto di prova.

- esecuzione di tutte le ulteriori misure specifiche contenute nella norma CEI EN 62353-2015 qualora applicabili alla fattispecie;
- taratura generale del sistema e dei suoi componenti (da eseguire esclusivamente con strumentazione campione - simulatori, strumentazioni di misura ecc. - calibrata mediante campione primario munito di certificato ACCREDIA);
- consegna di copia del certificato di taratura della strumentazione campione - simulatori, strumentazioni di misura ecc. - utilizzata per eventuali verifiche prestazionali contenente esplicito riferimento al codice del campione primario munito di certificato ACCREDIA;
- redazione di specifico report di prova allegato (allegato A o di equivalente scheda proposta dal fornitore e preventivamente approvata dalla stazione appaltante).

Nota: per quanto concerne l'attrezzatura quale PC, Monitor, Workstation, stampanti ed altra attrezzatura informatica se installata esternamente alla zona paziente e solo su esplicita autorizzazione dell'Organizzazione Responsabile, è possibile alternativamente all'esecuzione della VSE in fase di collaudo verificare l'idoneità dei soli cavi di alimentazione verificandone la resistenza di protezione e dando evidenza, nel relativo report prodotto, dell'intensità di corrente utilizzata per le verifiche. Apponendo specifica etichetta (fornita dalla stazione appaltante) sui cavi che hanno superato la verifica della resistenza di protezione.

Tutte le prove devono essere effettuate in modo tale che non si verifichino situazioni di pericolo per il personale che le effettua, per i pazienti o le altre persone. Si precisa che è possibile omettere o variare le modalità nonché la periodicità di esecuzione di alcune delle predette prove solo sulla base di informazioni scritte dal fabbricante o contenute nella documentazione annessa alla attrezzatura fornita. In tal caso l'operatore economico è tenuto a darne chiara evidenza prima della stipula contrattuale e quindi di dare avvio all'esecuzione del contratto.

Nelle fasi della procedura di collaudo, oltre a quanto previsto sopra, l'operatore economico dovrà impegnarsi a garantire gratuitamente la necessaria assistenza tecnica e tutto il materiale necessario per la definitiva messa a punto delle metodiche del sistema fornito. A compimento della intera procedura di collaudo verrà rilasciato un **Verbale di Collaudo di Accettazione** da cui decorreranno i termini di garanzia ed il relativo avvio dell'esecuzione del contratto ai fini della fatturazione.

Nel caso in cui il collaudo risulti negativo, l'operatore economico dovrà provvedere alla risoluzione della problematica entro 5 giorni naturali consecutivi dalla data del collaudo stesso. Nel caso in cui l'operatore economico non risolva il problema la stazione appaltante potrà provvedere alla restituzione

del sistema e all'eventuale revoca della fornitura. Le spese conseguenti saranno a totale carico dell'operatore economico.

9. FATTURAZIONE E PAGAMENTO

FATTURAZIONE

Per quanto concerne la fornitura di attrezzatura, l'operatore economico deve fatturare entro fine mese dall'emissione della bolla di consegna (DDT), con chiara indicazione dell'ordine/contratto di acquisto al fine della liquidazione.

Per quanto concerne il canone del servizio di manutenzione, l'operatore economico deve fatturare separatamente con cadenza trimestrale posticipata (ultimo giorno lavorativo del trimestre solare). Le fatture devono sempre riportare la chiara indicazione dell'ordine al fine della liquidazione.

Ogni fattura deve:

- indicare il numero e la data dell'ordine e il codice CIG e che verrà indicato dalla stazione appaltante;
- essere intestata a: Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" - IRST S.r.l.
Via Maroncelli 40 47014 Meldola - C.F. e P.IVA 0315452040.

La legge n. 205 del 27.12.2017 introduce, a partire dal 01/01/2019, l'obbligo generalizzato di fatturazione elettronica per le cessioni di beni e per la prestazione di servizi effettuate tra soggetti residenti, stabiliti o identificati ai fini IVA in Italia. A tale scopo, il CODICE DI INTERSCAMBIO assegnato a IRST IRCCS è il seguente: **L0U7KO4**.

Dalla stessa data inoltre IRST IRCCS rientrerà nell'ambito dei soggetti obbligati all'applicazione del regime dello "split payment" ex Decreto Legge n 148/2017 art 3 comma 1 lettera c). Conseguentemente tutte le fatture dovranno essere redatte in conformità alla normativa, riportando la seguente annotazione "operazione con scissione dei pagamenti –art.17 ter DPR 633/72 –split payment “.

PAGAMENTO

Il pagamento sarà eseguito entro 30 giorni dalla data fatturazione ai sensi dell'art. 113-bis del D.Lgs 50/2016 e s.m.i., fatto comunque salvo quanto previsto dall'art. 4, comma 2 del d.lgs. 9.10.2002, n. 231. In caso di ritardato pagamento, sono riconosciuti al fornitore gli interessi secondo quanto stabilito dal d.lgs. n. 231/2002, nella misura del saggio degli interessi vigente tempo per tempo. Nel caso di invio di

incompleta o erronea documentazione da parte del fornitore, i termini rimangono sospesi fino al momento in cui la documentazione richiesta sia completata e/o corretta. I.V.A.: a carico dell'Istituto.

In nessun caso, ivi compresi eventuali ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, il fornitore può sospendere l'esecuzione del servizio, ferme restando le tutele accordate dagli art. 3 e 6 D.Lgs. 9 ottobre 2002, n. 231. Qualora il fornitore si renda inadempiente a tale obbligo, resta facoltà dell'Istituto risolvere il contratto mediante unilaterale dichiarazione comunicata con lettera A/R o con pec, con conseguente addebito di tutti i danni subiti e subendi.

Per quanto concerne la fornitura di attrezzatura, il pagamento avverrà entro 30 giorni dal verbale che attesta l'esito positivo del collaudo IRST con chiara indicazione dell'ordine/contratto di acquisto al fine della liquidazione. Il fornitore potrà chiedere un'anticipazione nei termini definiti all'art. 35 comma 18 del D.Lgs 50/2016 e s.m.i..

Per quanto concerne gli importi dei servizi di manutenzione di cui al presente appalto, l'Operatore Economico deve fatturare con cadenza trimestrale posticipata (a servizio effettuato) con chiara indicazione dell'ordine/contratto al fine della liquidazione. Le fatture dovranno essere corredate di tutta la documentazione richiesta dal presente documento.

IMPOSTA BOLLO

Le spese di bollo sono tutte a carico dell'operatore economico. L'assolvimento dell'imposta di bollo deve avvenire, secondo le indicazioni pervenute dall'agenzia delle entrate, utilizzando il modello F23 con il codice tributo 456T e codice ufficio TGP per l'importo pari al contrassegno da apporre (16,00 euro).

10. DIRETTORE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO (DEC)

In armonia con le esigenze aziendali di qualità e di buona gestione, al fine di consentire il corretto svolgimento del servizio l'IRST potrà designare ai sensi degli artt. 31 e 101 D.Lgs. 50/2016 il Direttore dell'esecuzione del contratto.

11. MONITORAGGIO DELLE ATTIVITÀ

La stazione appaltante si riserva la facoltà di condurre, a propria discrezione e senza preavviso alcuno, verifiche in corso d'opera delle prestazioni contrattuali richieste e disciplinate mediante il presente documento.

Si precisa che il DEC (qualora nominato) e/o il Servizio Tecnologie Biomediche potrà condurre a sua discrezione la seguente tipologia di controlli:

- verifica in corso d'opera delle attività mediante la presenza di un tecnico incaricato dall'Istituto;
- verifica della documentazione prodotta e dei dati tecnici in essa contenuta;
- verifica della correttezza dei parametri tecnici rilevati dall'operatore economico mediante confronto con i medesimi parametri tecnici rilevati da tecnico incaricato dall'Istituto;
- verifica, anche a posteriori e comunque durante la valenza contrattuale, del rispetto delle tempistiche previste dalla presente disciplinare.

Qualora venissero rilevate attività non conformi a quanto richiesto o venissero rilevate carenze informative nella documentazione di verifica prodotta, l'operatore economico è tenuto, su richiesta del committente e in un tempo congruo comunque non superiore ai 15 giorni naturali consecutivi, a ripetere le attività a proprie spese e cura. In tale evenienza la stazione appaltante si riserva inoltre di applicare quanto previsto dal paragrafo sulle penalità e di avviare, nei confronti dell'operatore economico, il procedimento di non conformità così come previsto dalle procedure IRST relative alla valutazione dei fornitori.

12. DEROGHE IN CORSO D'OPERA E PENALITÀ

Il Fornitore è tenuto a eseguire tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel Capitolato. Il Fornitore si obbliga, pertanto, a osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e le prescrizioni stabilite nel Capitolato Tecnico. Durante l'esecuzione del contratto, eventuali deroghe e/o varianti alle condizioni stabilite dal presente documento dovranno essere trasmesse alla stazione appaltante esclusivamente in forma scritta a mezzo PEC, debitamente motivate e argomentate, entro e non oltre i termini previsti per l'esecuzione della prestazione contrattuale.

Qualsiasi deroga o variante alle condizioni stabilite dal presente documento deve essere esplicitamente confermata ed accettata in forma scritta dalla stazione appaltante che si riserva la facoltà di non accettare deroghe/varianti non dipendenti da cause di forza maggiore e/o comunque non adeguatamente motivate. Si informa l'operatore economico che eventuali richieste di deroghe/varianti devono essere anticipate telefonicamente al referente IRST del Servizio Tecnologie Biomediche (numero telefonico 0543739988).

Si precisa che verranno applicate le seguenti penali:

- ritardo nei tempi preparazione alla consegna e installazione: 1‰ dell'importo relativo all'intera fornitura iva esclusa per ogni giorno lavorativo di ritardo oltre a quanto previsto;
- ritardo nei tempi di fornitura ed installazione dell'apparecchiatura: 1‰ dell'importo relativo all'intera fornitura iva esclusa per ogni giorno lavorativo di ritardo oltre a quanto previsto;
- ritardo nei tempi definiti nella procedura di collaudo: 1‰ dell'importo relativo all'intera fornitura iva esclusa per ogni giorno lavorativo di ritardo oltre a quanto previsto;
- ritardo nei tempi di intervento o risoluzione guasto: 1‰ dell'importo relativo all'intera fornitura iva esclusa per ogni ora lavorativa di ritardo oltre a quanto previsto;
- ritardo nei tempi rispetto a quanto proposto nel tempogramma di installazione e collaudo fornito in sede di offerta: 1‰ dell'importo relativo all'intera fornitura iva esclusa per ogni giorno lavorativo di ritardo oltre a quanto previsto;
- non esecuzione di prestazioni contrattuali programmate o esecuzione non conforme al presente documento: 0,5% dell'importo relativo all'intera fornitura iva esclusa.

L'importo massimo delle penali, non potrà comunque superare i valori massimi stabiliti dall'art.113 BIS del D.Lgs 50/2016 e s.m.i

13. NORME DI RINVIO

Per quanto concerne la disciplina contrattuale si precisa che gli allegati costituiscono parte integrante e sostanziale del presente documento. Tutto quanto espressamente disciplinato dal presente documento prevale, in caso di contrasto, su qualsiasi altra disposizione contenuta nei documenti richiamati o allegati. Per tutti gli aspetti non specificatamente disciplinati nel presente documento e negli allegati 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. Per tutto quanto non espressamente indicato nel presente documento, si rinvia alla documentazione relativa alla disciplina del Mercato Elettronico, ivi compresi il Bando di Abilitazione e i relativi Allegati (es. il Capitolato Tecnico, le Condizioni Generali di Contratto, le Regole, etc.), nonché in generale tutti gli atti e i documenti che disciplinano l'Abilitazione, la registrazione, l'accesso e la partecipazione dei soggetti al Mercato Elettronico.

14. 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'operatore economico, 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'operatore economico, 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.

15. CESSIONE E SUBAPPALTO

E' fatto divieto all'operatore economico di cedere l'esecuzione di tutta o parte della prestazione oggetto del contratto. In caso di violazione, l'IRST risolve di diritto il contratto. La cessione dei crediti derivanti dal contratto è ammessa secondo le modalità ed entro i limiti di cui all'art. 106 D. Lgs. 50/2016, fermo restando l'onere a carico del cessionario di ottemperare agli obblighi imposti dall'art. 3, L. 136/2010 in tema di tracciabilità dei flussi finanziari (Avcp, determinazione 7 luglio 2011, n. 4). La cessione dei crediti è efficace ed opponibile alla stazione appaltante solo qualora quest'ultima non abbia espresso il rifiuto mediante comunicazione notificata al cedente ed al cessionario entro 45 giorni dall'avvenuta notifica della cessione. E' ammesso il subappalto entro i limiti e con le modalità previste dall'art.105 D.Lgs. 50/2016. Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi ed agli oneri dell'aggiudicatario, il quale resta unico e solo responsabile nei confronti del committente di quanto subappaltato. In caso di subappalto occulto, indipendentemente dalle sanzioni penali previste dalla legge, l'operatore economico deve rispondere, sia verso il committente sia, eventualmente, verso terzi, di qualsiasi infrazione compiuta dal subappaltatore. In tale ipotesi il committente può procedere alla risoluzione del contratto stipulato.

16. RISOLUZIONE E RECESSO DAL CONTRATTO

E' facoltà della stazione appaltante risolvere anticipatamente il contratto, previa formale contestazione scritta con almeno 15 giorni di anticipo, qualora l'operatore economico contravvenga ingiustificatamente alle condizioni di cui al presente documento, ovvero a norme di legge o atti aventi forza di legge, ad ordini e istruzioni legittimamente impartiti dal responsabile del procedimento, ovvero non produca la documentazione richiesta. Il contratto potrà inoltre essere risolto qualora, a seguito della

verifica dei requisiti, l'esecuzione delle prestazioni contrattuali sia svolta da soggetti privi dei requisiti di ordine generale e speciale necessari per contrarre con l'amministrazione. Verrà, altresì, disposta la risoluzione di diritto del contratto di appalto per la perdita dei requisiti dell'aggiudicatario. Nel caso di risoluzione del contratto l'appaltatore ha diritto soltanto al pagamento delle prestazioni relative ai lavori, servizi o forniture regolarmente eseguiti fino al giorno della disposta risoluzione, decurtato degli oneri aggiuntivi derivanti dallo scioglimento del contratto. In caso di accertamento del difetto del possesso dei requisiti prescritti verrà applicata una penale in misura del 10% del valore del contratto.

In considerazione dell'obbligo di utilizzare le Convenzioni stipulate da Consip o dalle centrali regionali sancito a carico degli enti del Servizio sanitario nazionale e più in generale delle Amministrazioni pubbliche, ai sensi dell'art. 1 comma 449 della L. 296/2006 e s.m.i., l'IRST si riserva la facoltà di recedere anticipatamente dal contratto in argomento (nei termini definiti all'art. 7 del presente Capitolato) senza che l'operatore economico aggiudicatario possa vantare alcuna richiesta/pretesa economica e/o risarcimento del danno, qualora, prima della scadenza naturale del contratto, tutti o parte dei servizi offerti siano disponibili in una convenzione attivata da parte dell'Agenzia Regionale INTERCENT-ER o dalla centrale acquisti della pubblica amministrazione italiana CONSIP, o ancora nei casi e nelle modalità definite all'art. 4.

Resta ferma la possibilità di recedere dal contratto secondo la disciplina prevista all'art. 109 D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

17. PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

In ottemperanza a quanto prescritto dalla normativa vigente il Fornitore si impegna a rispettare le disposizioni previste dal Decreto n. 101 del 10 Agosto del 2018, dal Regolamento Europeo 679/2016 e dal D.Lgs 196/2003, che trovino applicazione con riferimento alle attività e agli obblighi assunti contrattualmente.

Le parti convengono che il Fornitore assumerà, ove pertinente, l'incarico di Responsabile del Trattamento dei dati (secondo l'art. 28 del Regolamento Europeo 679/2016) che avverrà mediante apposito documento in addendum al contratto.

18. COOPERAZIONE E COORDINAMENTO AI FINI DELLA ELIMINAZIONE/RIDUZIONE DEI RISCHI DA INTERFERENZE

L'offerente è tenuto ad osservare tutte le norme che regolano la previdenza e l'assistenza sociale e al rispetto di tutti gli obblighi connessi alle disposizioni in materia di sicurezza, protezione ed igiene dei lavoratori. Deve adempiere a tutti gli obblighi previsti dal D. Lgs. 81/2008, in particolare a quello della integrale compilazione del Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenza (DUVRI) inerenti all'attività da svolgere. La stazione appaltante fornirà un documento DUVRI redatto ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 81/2008 e ss.mm.ii. che descrive i rischi specifici dell'IRST e le regole generali di comportamento da adottarsi negli ambienti dell'IRST medesimo. Inoltre, ove dovuto, sono analizzate le interferenze attese ed indicate le relative misure di prevenzione e protezione atte ad eliminare e/o ridurre i rischi da interferenza. Tale documento deve essere compilato compiutamente in tutte le sue parti dall'aggiudicatario, eventualmente integrato da informazioni allegate, solo se strettamente pertinenti all'attività da svolgere presso gli ambienti del Committente per lo specifico contratto; infine sottoscritto dal datore di lavoro (ai sensi del D.Lgs. 81/2008 e ss.mm.ii.) e consegnato quale parte integrante della documentazione di gara. L'Offerente ha, in ogni caso, la possibilità di proporre modifiche a quanto contenuto nel documento di cui sopra, sia in termini di analisi che di soluzioni evidenziandone chiaramente contenuti e motivazioni.

A seguito dell'aggiudicazione, il DUVRI ed eventuali proposte integrative anche formulate per meglio garantire la sicurezza del lavoro, divengono parte integrante del contratto in oggetto.

Tenuto conto delle esigenze di dinamicità del documento, in fase di esecuzione del contratto, il Committente ed il Fornitore si devono ritenere impegnati a comunicare reciprocamente eventuali variazioni che potrebbero insorgere rispetto ai contenuti dello stesso. Nel caso fossero ravvisate criticità o interferenze non preventivamente considerate, sia dal Committente sia dal Fornitore, il documento dovrà essere riformulato con le specifiche integrazioni.

Il Committente, in fase di espletamento del contratto, ha facoltà di controllare, in base alla propria organizzazione, la puntuale osservanza delle misure di prevenzione e protezione definite. In caso di non osservanza delle regole stabilite il Committente potrà imporre al Fornitore la temporanea sospensione dell'attività in corso fino all'avvenuto adeguamento.

19. FORO COMPETENTE

Per eventuali controversie che dovessero insorgere in dipendenza del contratto, sarà competente, in via esclusiva il Foro di Forlì-Cesena.

Il Direttore dell'Area Risorse Strutturali, Tecnologiche, Informatiche e Servizio Tecnico
Ing. Americo Colamartini

IL FORNITORE PER INTEGRALE ACCETTAZIONE
Firma digitale



Allegato A - SCHEDA RAPPORTO DI PROVA

Rapporto di Prova

Organizzazione incaricata di effettuare la prova:	Prova prima della messa in servizio (riferimento) <input type="checkbox"/>		
Nome della persona incaricata della prova:	Prova periodica <input type="checkbox"/>		
	Prova dopo la riparazione <input type="checkbox"/>		
Organizzazione responsabile:			
Apparecchio:	Numero identificativo:		
Tipo:	Numero di produzione/ Numero di serie:		
Fabbricante:	Classe di protezione: I II Batteria		
Parte applicata di tipo: 0 B BF CF	Connessione alimen. di rete: ¹⁾ AIP CAN CAS		
Accessori:			
Prova:	Soddisfa:		
Apparecchiatura di misura:	Si	No	
Esame a vista:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Verifica di sicurezza elettrica - Metodo utilizzato _____	valore misurato		
Resistenza della terra di protezione _____ Ω	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Resistenza di isolamento _____ $M\Omega$	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Corrente di dispersione nell'apparecchio _____ mA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Corrente di dispersione nella parte applicata _____ mA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> Misure riportate nella scheda _____			
Verifica funzionale (parametri sottoposti alla verifica):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Verifica prestazionale (parametri sottoposti alla verifica):	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Carenza / Nota:

Valutazione complessiva :

- ☐ Non sono stati riscontrati difetti funzionali o carenze relative alla sicurezza.
- ☐ Carenze rilevate, ma nessun rischio diretto per l'uso clinico continuato. Richiesta la correzione.
- ☐ L'apparecchio non deve essere fatto funzionare sino alla correzione delle carenze!
- ☐ L'apparecchio non è conforme – Si raccomanda la Modifica / Sostituzione dei componenti / Messa fuori servizio!

La prossima prova periodica è richiesta tra 6 / 12 / 24 / 36 mesi


Nome: _____

Data / Firma: _____

- ¹⁾ AIP Apparecchio installato permanentemente
CAN CAVO DI ALIMENTAZIONE non-SEPARABILE
CAS CAVO DI ALIMENTAZIONE SEPARABILE

ALLEGATO B - SCHEDA MANUTENZIONE



	SCHEDA REGISTRAZIONE MANUTENZIONI -R01/PA10-	Rev. 0 del 01.04.10 Pag. 1 di 4
---	---	---------------------------------------

Classe / Tipo

Costruttore / Fornitore

Modello

Collocazione Attrezzatura

Matricola

N. Inventario / N. Identificazione

	Manutenzione Ordinaria	Manutenzione Programmata
Frequenza		
Modalità		
Personale		