

CAPITOLATO SPECIALE APPALTO

Fornitura chiavi in mano di "Apparecchiatura RM da 3 Tesla, con opzione integrabilità modulo PET, con relative opere-impianti-attrezzature a titolo accessorio, necessari al corretto e sicuro utilizzo e funzionamento del servizio RM del Servizio di Radiologia della Fondazione Istituto G.Giglio di Cefalù. E' incluso il servizio di assistenza tecnica tutto incluso full-risk".

Art. 1 - Scopo e descrizione della fornitura

Il presente capitolato speciale disciplina la fornitura "chiavi in mano" di una Risonanza Magnetica a 3 Tesla, con opzione di integrabilità con modulo PET, per utilizzo sia in ambito diagnostico che di ricerca nel campo senologico e urologico, per applicazioni avanzate nel campo della diagnosi e cura, inclusi i relativi impianti, la schermatura RF/campi magnetici e le relative opere edili, le attrezzature e i necessari accessori dedicati al corretto e sicuro utilizzo e funzionamento del servizio RM individuato presso la Fondazione Istituto G.Giglio di Cefalù. E' incluso anche il servizio di assistenza tecnica tutto incluso Full Risk.

La fornitura si intende composta da **unico lotto non frazionabile**; per tale motivo, le Ditte partecipanti dovranno presentare offerta per tutto quanto richiesto nel presente Capitolato Speciale, nulla escluso. La suddetta fornitura comprende:

- La consegna, posa e installazione della risonanza magnetica, dei relativi software e applicativi, di tutti gli apparati e apparecchi e attrezzature necessari al corretto e sicuro utilizzo e funzionamento del servizio RM;
- Garanzia e assistenza tecnica tutto incluso Full Risk su tutte le parti della fornitura;
- La formazione degli operatori all'uso corretto e sicuro;
- La schermatura RF/campi magnetici del locale magnete;
- I lavori edili ed impiantistici accessori, ovvero necessari per il completamento dell'installazione e la finitura dei locali (locale magnete e locale tecnico) per il pronto e sicuro utilizzo;
- La progettazione necessaria alle varie parti della fornitura e alle varie fasi di gara;
- Gli oneri della sicurezza di cui all'art. 100 del D.Lgs. 81/2008 previsti dalle prime indicazioni per la stesura dei Piani di Sicurezza e Coordinamento;
- Gli oneri per la progettazione definitiva e del Piano di Sicurezza e Coordinamento (PSC) relativi alla redazione del progetto in fase di gara;
- Gli oneri della progettazione esecutiva, da redigere prima dell'inizio dei lavori;
- Ogni altro onere necessario per l'espletamento della fornitura di che trattasi, per la posa in opera, il collaudo e tutte le attività fino al primo utilizzo, inclusi gli oneri relativi al rilascio delle autorizzazioni da parte degli Organi e Autorità competenti.

Art. 2 - Importo e durata della fornitura

La durata della fornitura è prevista per **5 anni** dalla data del collaudo (il progetto Geseton prevede il finanziamento per 23 mesi e il rimanente periodo è a carico della Fondazione). L'importo previsto per tutta la fornitura è pari a € **2.550.000,00** IVA esclusa ed è così composto (valori stimati):

- Costo RM, full optional: € 1.800.000,00 con 2 anni garanzia;
- Assistenza tecnica Full Risk: € 120.000,00/anno x 3 anni: € 360.000,00;
- Lavori e impianti: € 390.000,00 compresi oneri di sicurezza pari a € 8.000,00 non soggetti a ribasso, e gli oneri di progettazione pari a € 15.000,00;

Le ditte concorrenti dovranno presentare un'offerta che comprenda una quantificazione tecnico qualitativa ed economica della fornitura.

Art. 3 - Conformità alla legislazione vigente e alle norme tecniche

La presente fornitura, ovvero i beni e i servizi, i lavori e gli impianti accessori, devono essere conformi alla legislazione vigente e alle norme tecniche specifiche di settore. Si riporta di seguito un elenco indicativo ma non esaustivo delle norme e leggi di riferimento:

- Decreto Legislativo n°81 del 9.4.2008 Attuazione dell'art.1 della legge 3 agosto 2007 n.123 in materia di tutela di salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro e ssmmii;
- D.M.37 del 22 gennaio 2008 e, per quanto non abrogato, L.46/90, in ordine alla sicurezza degli impianti;
- D.Lgs 46/97 e ssmmii in recepimento delle direttive Europee sui Dispositivi Medici 93/42/CE
- Norma CEI 62.5 "Apparecchi elettromedicali - Norme generali di sicurezza"
- CEI 62-18, "Apparecchi elettromedicali. Norme particolari di sicurezza per i sistemi di monitoraggio del paziente"
- Norma CEI 64.8, sez. 710 "Impianti elettrici nei locali medici"
- Norma CEI 62.77 "Prescrizioni particolari di sicurezza relative agli apparecchi a risonanza magnetica per diagnostica medica"
- DECRETO 10 agosto 2018 "Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica", pubblicate nella GURI del 10-10-2018 serie generale 236.
- DECRETO 18 settembre 2002 – Approvazione della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e D.M. 19/03/2015;
- Linee guida INAIL: "Indicazioni operative per la realizzazione di impianti di ventilazione all'interno delle sale esami ospitanti apparecchiature a Risonanza Magnetica ad uso

medico diagnostico: una proposta di regola d'arte per la garanzia della sicurezza"

- D. Lgs.5 febbraio 1997, n° 22 DPR 254 del 15/07/2003 e s.m.i.
- Norme vigenti in materia di "Sistema unico di qualificazione delle imprese"
- Norme in materia di protezione sismica.

Art. 4 - Caratteristiche generali della fornitura

a) Apparecchiature e Assistenza Tecnica

L'apparecchiatura per risonanza magnetica deve essere una 3 Tesla con possibilità di diventare una RM/PET grazie all'integrazione di anello PET. Il modulo PET opzionale dovrà essere integrabile sullo stesso gantry con un livello di integrazione il maggiore possibile per via delle applicazioni cliniche a cui sarà destinata l'apparecchiatura, ossia deve garantire i più brevi tempi possibili per l'acquisizione delle immagini PET ed RM, praticamente in contestuale real-time.

La RM, le apparecchiature, i relativi accessori e/o attrezzature ad esse correlate, utilizzate con la RM, devono essere nuove di fabbrica e aggiornate allo stato dell'arte, devono essere idonee all'uso in ambiente RM da 3 tesla, in particolare deve essere possibile avvicinarli al tavolo paziente della RM senza che questi disturbino il campo e/o subiscano influenza significativamente (Assumiamo come riferimento la linea di campo a 300 Gaussm, ovvero 30 mT)

Dovranno, inoltre, essere fabbricate con materiali di ottima qualità e dovranno rispondere in ogni particolare alle leggi e norme tecniche vigenti di settore, in particolare alla DM 93/42/CEE e ss.mm.ii. ovvero alla legge che la recepisce. Tali requisiti dovranno essere attestati mediante prestazione di idonea documentazione tecnica e certificazioni come previsti per legge.

Le specifiche tecniche relative alla RM, apparecchiature e attrezzature, descritte nella scheda tecnica dell'allegato A al presente capitolato, devono considerarsi indicative del livello minimo qualitativo atteso dalla Stazione Appaltante. Saranno quindi ammesse alla gara, altresì, le offerte di prodotti che, pur non rispondendo perfettamente alle specifiche tecniche descritte, presentino il medesimo livello qualitativo, funzionale e di performance, al fine di garantire le esigenze dell'attività di ricerca e cliniche a cui saranno dedicate. Pertanto l'offerente che propone prodotti equivalenti alle specifiche definite nel Capitolato, pena l'esclusione dalla Gara, dovrà provare, con qualsiasi mezzo appropriato (documentazione, dichiarazioni, studi scientifici, ecc.), che quanto proposto ottemperi in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche richieste. Inoltre, laddove la descrizione dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare taluni offerenti o prodotti, detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente".

La valutazione relativa alle caratteristiche tecniche e ai servizi annessi della RM, apparecchiature e attrezzature, verrà effettuata sulla base della documentazione tecnica presentata e sulla base della descrizione delle offerte riportate nell'apposita scheda di cui al suddetto allegato A.

b) **Lavori (Opere edili, Impianti elettrici e Impianti meccanici)**

Per quanto riguarda i lavori, ovvero opere, impianti e schermatura RF/Campi magnetici, la fornitura prevede la preparazione, ovvero realizzazione e finitura del sito, tutto incluso, dove andrà installata la RM, con tutti gli apparati necessari al corretto e sicuro uso e funzionamento. Queste attività verranno eseguite nel rispetto delle indicazioni della committenza, ovvero della direzione lavori, dei progetti esecutivi e del cronoprogramma approvato.

L'inizio dei lavori avverrà dopo formale consegna dei locali da parte della stazione appaltante alla ditta aggiudicataria.

Negli allegati specificati di seguito sono riportate le indicazioni e le informazioni preliminari che unitamente ai rilievi fatti in fase di sopralluogo sono necessari per redigere gli elaborati progettuali ed organizzare le attività di che trattasi:

- Allegato B – Capitolato prestazionale dei lavori.

I dati progettuali preliminari forniti dalla stazione appaltante vanno completati dalle informazioni e i rilievi che le ditte partecipanti alla gara devono effettuare durante sopralluoghi necessari e pertanto obbligatori, per determinare lo stato di fatto attuale dei luoghi e degli impianti oggetto della presente fornitura.

I lavori edili e impiantistici oggetto della presente fornitura che riguardano la realizzazione e quindi il successivo uso corretto e sicuro del sito RM (fondamentalmente il locale magnetico e il locale dove sono alloggiati gli apparati tecnici), sono sommariamente descritti di seguito :

- Realizzazione della Gabbia di Faraday e porte di accesso ai locali RM (ovvero la schermatura nei confronti delle RF e del campo magnetico)
- Impianto di rilevazione concentrazione O₂
- impianto di rilevazione parametri ambientali (umidità e temperatura) – per i locali RM e i locali accessori, dove sono collocati gli impianti/apparati che richiedano condizioni ambientali stabili
- impianti ausiliari di comando e controllo afferenti ai cassonetti di immissione/estrazione aria in caso di incendio
- impianti ausiliari di comando e controllo afferenti le serrande motorizzate per il sezionamento dell'impianto aeraulico in caso di emergenza
- impianto interfonico e TVCC per la sorveglianza del paziente
- Impianto di rete dati
- refrigeratori dedicati al raffreddamento dei magneti, dei locali tecnici e della circuitazione idraulica ad essi connessa, compresi gli elementi di regolazione
- aerocondizionatori dei locali tecnici
- tubazioni di Quench in conformità a quanto disposto nelle Linee Guida INAIL in materia di che trattasi.
- Gas medicali
- Linea di alimentazione elettrica principale
- Lavori di finitura del sito e quanto altro per consegnare lo stesso pronto all'uso.

Ad integrazione delle informazioni sopra elencate, la ditta fornitrice dovrà fare riferimento a quanto prescritto dal recente DECRETO 10 agosto 2018 "Determinazione degli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica", pubblicate nella GURI del 10-10-2018 serie generale 236.

Per i Lavori (Opere edili, Impianti elettrici e Impianti meccanici) di cui sopra, a partire dalle informazioni preliminari fornite dalla stazione appaltante e dai rilievi dello stato di fatto attuale rilevato dai sopralluoghi, le ditte partecipanti dovranno elaborare la soluzione progettuale definitiva da presentare in gara e, sulla scorta del progetto definitivo validato dalla stazione appaltante, la ditta aggiudicataria dovrà redigere il progetto esecutivo e il cronoprogramma dei lavori da eseguire a seguito della consegna dei locali.

Progetto definitivo

Sulla base dei dati preliminari di progetto (vedi allegato B), dei rilievi effettuati in fase di sopralluogo, la ditta partecipante alla gara dovrà redigere un progetto definitivo che deve individuare compiutamente i lavori da realizzare nel rispetto di tutti i vincoli esistenti e deve contenere tutti gli elementi necessari per il rilascio delle autorizzazioni necessarie.

In questo livello di progettazione devono essere sviluppati gli elaborati grafici e descrittivi, nonché i relativi calcoli, ad un livello di definizione tale che nella successiva progettazione esecutiva non si abbiano significative differenze tecniche e di costo. Al progetto definitivo è allegato un cronoprogramma dei lavori.

La Stazione appaltante validerà il progetto definitivo presentato, sottoponendolo all'Esperto qualificato di parte della Fondazione e agli Organi e Autorità competenti. Qualora in questi passaggi fossero individuate lacune sanabili o si riscontrassero sopravvenute esigenze prestazionali, queste verranno proposte dalla Fondazione alla ditta partecipante alla gara che dovrà aver cura di accettarle senza riserva.

La validazione del progetto definitivo rappresenta per la ditta partecipante *conditio sine qua non* per essere ammessa alle fasi successive di gara.

Progetto esecutivo

Alla ditta aggiudicataria sarà chiesto di redigere il progetto esecutivo entro 15 giorni dalla aggiudicazione definitiva. Il progetto esecutivo viene redatto in conformità al progetto definitivo e determina in ogni dettaglio i lavori da realizzare, il relativo costo previsto ed il cronoprogramma coerente con quello del progetto definitivo. Il progetto esecutivo, in pratica, costituisce l'ingegnerizzazione di tutte le lavorazioni e definisce compiutamente ed in ogni particolare architettonico, strutturale ed impiantistico, l'intervento da realizzare; restano esclusi da questa fase solo i piani operativi di cantiere, i piani di approvvigionamento e i calcoli e i grafici relativi alle opere provvisionali.

Il progetto ESECUTIVO sarà approvato dalla Fondazione entro 15 giorni solari e consecutivi dalla data di presentazione e sarà composto orientativamente dai seguenti documenti:

- Elenco elaborati progetto esecutivo,
- Relazione Tecnica Generale,

- Disciplinare Descrittivo,
- Relazione sulle Strutture,
- Piano di Manutenzione,
- Tempistiche di Attuazione e Cronoprogramma,
- Relazione Tecnica di tutti gli impianti realizzati
- Relazione Tecnica Protezione e Sicurezza RMN,
- Piano di Sicurezza e Coordinamento con allegati,
- Computo Metrico
- Elaborati grafici (Layout di Progetto, Architettonico, Opere Edili, Linee Isogauss in Campo Libero e dopo Confinamento Magnetico, Impianto Elettrico, Schemi Costruttivi Camera RF, Impianti realizzati, Climatizzazione, Gas criogenici (Quench), Caratteristiche tecniche RMN, altro necessario)

L'inizio dei lavori potrà avvenire solo successivamente alla definizione e realizzazione dell'area di intervento (al grezzo) oggetto di questo appalto e solo in seguito ad approvazione da parte della stazione appaltante del progetto ESECUTIVO secondo il CRONOPROGRAMMA validato ed integrato dall'eventuali indicazioni della stazione appaltante.

c) Consegna della merce

Ai fini della consegna della merce prevista in fornitura, la Ditta aggiudicataria dovrà attenersi alle indicazioni già fornite negli articoli precedenti del presente capitolato, nei relativi allegati, e a quanto di seguito riportato:

- Fornire gli ingombri e le indicazioni logistiche necessarie per raggiungere i luoghi oggetto delle installazioni;
- Consegnare e installare contestualmente, ove possibile, poichè non si ha disponibilità di magazzini di stoccaggio nei pressi del sito oggetto dei lavori;
- Ritirare e smaltire quanto prima possibile e comunque entro e non oltre il periodo di installazione dei dispositivi, tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna;
- Fornire qualsiasi strumento, attrezzo, accessorio, necessario alla consegna e all'installazione (es. transpallet, trabattelli, sollevatori,..).

Art. 5 – Presa visione dei luoghi

Al fine di prendere visione dei luoghi interessati dalla fornitura di che trattasi, le Ditte Partecipanti dovranno effettuare, a pena esclusione dalla gara, un sopralluogo OBBLIGATORIO. Lo scopo del sopralluogo è quello di permettere ai partecipanti alla gara di verificare e riscontrare in modo corretto lo stato di fatto dei luoghi, degli impianti e delle loro caratteristiche, in modo che possano preparare la migliore redazione del progetto definitivo e la più precisa

determinazione dell'offerta economica.

Copia del verbale di sopralluogo (Allegato C) dovrà essere consegnato assieme all'offerta. Ai fini del sopralluogo, le ditte dovranno contattare il RUP della procedura al fine di concordare lo stesso che verrà eseguito di concerto agli uffici competenti.

In fase di sopralluogo, le ditte partecipanti alla gara potranno, altresì, prendere visione delle informazioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti di lavoro e sulle relative misure di prevenzione/protezione e di emergenze adottate della Fondazione. Ulteriori informazioni sono reperibili ai seguenti link: <https://www.ospedalegiglio.it/>

Art. 6 - Obblighi e oneri in carico alla stazione appaltante e alla ditta aggiudicataria

Oneri a carico della Stazione Appaltante:

- Nominare il Direttore dei Lavori o di Esecuzione del contratto (DL o DEC)
- Se del caso, su indicazione del DEC, nominare un assistente del DEC, con le funzioni specifiche;
- Coordinatore per la Sicurezza in fase di esecuzione (Ai sensi dell'art. 90 del D.Lgs 81/2008), qualora necessario
- Validare gli elaborati del progetto DEFINITIVO/ESECUTIVO.
- Nominare il collaudatore o la Commissione per il collaudo della fornitura o il verificatore della conformità;
- Collaudo delle opere e degli impianti;

Oneri a carico della Ditta Aggiudicataria

- redazione degli elaborati del progetto definitivo
- redazione del progetto esecutivo
- eventuali oneri conseguenti alla necessità di introdurre varianti in corso d'opera a causa di carenze e/o errori dei progetti;
- consegna dei Verbali di Installazione e la messa in funzione delle RM
- ritiro e smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi: nel più breve tempo possibile e comunque entro e non oltre il periodo di installazione dei dispositivi;
- sgombero del cantiere e ripristino delle condizioni iniziali dell'area di cantiere: nel più breve tempo possibile e comunque entro e non oltre il periodo di installazione dei dispositivi;
- rispetto della tempistica dei tempi di collaudo della fornitura

- richiesta di possibili chiarimenti sull'esito del collaudo di accettazione e sugli eventuali provvedimenti: entro 30 giorni solari dalla data di trasmissione del collaudo stesso

Sono inoltre a carico della ditta aggiudicataria, oltre a quanto già esplicitato nei vari articoli del presente capitolato:

- le spese per lo svolgimento di eventuali pratiche necessarie per il rilascio di permessi;
 - Il trasporto, scarico sui luoghi di lavoro e custodia di tutte le attrezzature da lavoro, attrezzature e materiali necessari, fino all'installazione, collocazione in opera e collaudo
 - Trasporto e custodia di tutti i dispositivi oggetto della presente fornitura, fino all'installazione e collaudo;
 - Ponti di servizio, scale ed eventuali opere provvisorie, protezioni nelle zone di interferenza con le attività ospedaliere, allacciamenti provvisori. Mantenimento e integrità degli impianti e canalizzazioni esistenti nell'area interessata ai lavori
 - L'obbligo e i conseguenti oneri derivanti dalla necessità di determinare il minor pregiudizio possibile all'attività sanitaria, lavorando, qualora fosse strettamente necessario, anche in fasce orarie festive o prefestive; eventuali interferenze con attività sanitaria in corso dovranno essere preventivamente concordate con l'Amministrazione
 - Predisposizione della documentazione necessaria ai fini antincendio per l'eventuale presentazione della SCIA di aggiornamento del CPI
 - Le prove e verifiche necessarie per attestare la perfetta funzionalità delle opere, degli impianti e del sistema fornito
 - Produzione delle certificazioni di legge degli impianti realizzati, libretti di manutenzione delle attrezzature legate agli impianti, copia degli schemi e disegni descrittivi (as built) su supporto informatico e cartaceo
 - Produzione della documentazione necessaria per l'autorizzazione del sito ai sensi del DPR 542/94
 - Le prove e verifiche necessarie per attestare la sicurezza del sito nel suo complesso e attestarne la possibile messa in servizio
 - Consegna dei manuali d'uso e manuale di service dei dispositivi medici forniti (tassativamente in lingua italiana) contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero
 - La manutenzione dei dispositivi medici forniti
-
- opere di adeguamento, ristrutturazione e messa a norme dei relativi locali;
 - rispetto, indistintamente, di tutti gli obblighi inerenti i contratti di lavoro;
 - rispetto di tutte le norme antinfortunistiche vigenti, in modo da garantire l'incolumità del personale e dei terzi, nonché per evitare danni ai beni dell'Azienda e dei privati, nell'esecuzione dei lavori per la realizzazione di opere ed impianti e di installazione delle

Pag 8 di 17 – CSA Fornitura chiavi in mano di "Apparecchiatura RM da 3 Tesla, con opzione integrabilità modulo PET, con relative opere-impianti-attrezzature a titolo accessorio, necessari al corretto e sicuro utilizzo e funzionamento del servizio RM del Servizio di Radiologia della Fondazione Istituto G.Giglio di Cefalù. E' incluso il servizio di assistenza tecnica tutto incluso full-risk".

attrezzature, restando, pertanto, sollevata l'Azienda da ogni e qualsivoglia responsabilità. A tal fine si precisa che l'Azienda ed il personale tecnico da questa predisposto al controllo dei lavori, non hanno alcuna ingerenza sullo svolgimento dell'attività lavorativa e sulla predisposizione delle misure di sicurezza, restando i loro compiti fissati esclusivamente nell'ambito dell'art. 1662 c.c. (verifica nel corso di esecuzione dell'opera) e risolvendosi quindi nella funzione di controllo e guida affinché i lavori da eseguire e l'installazione delle apparecchiature avvengano in conformità ai disegni esecutivi ed ai patti contrattuali.

- in generale ogni onere, anche se non richiamato dal presente capitolato, necessario a dare le opere e gli impianti eseguiti a perfetta regola d'arte e le apparecchiature oggetto del presente appalto regolarmente installate e funzionanti, senza che l'Azienda abbia a sostenere alcuna spesa aggiuntiva oltre il prezzo stabilito.

Il Fornitore, altresì, è obbligato:

- all'osservanza piena ed incondizionata di tutte le norme in materia d'assunzione e d'impiego della manodopera, ivi comprese quelle relative ai disabili, nonché delle prescrizioni in materia di lotta contro la delinquenza mafiosa. Tale osservanza è dovuta da parte del Fornitore e da parte degli eventuali subappaltatori nei confronti dei rispettivi loro dipendenti, anche nei casi in cui il contratto collettivo non disciplini l'ipotesi del subappalto. Il fatto che il subappalto sia autorizzato non esime il Fornitore dalla presente responsabilità, e ciò senza pregiudizio degli altri diritti dell'Amministrazione.
- alla scrupolosa osservanza delle assicurazioni sociali derivanti dalla legge e dal contratto collettivo (invalidità, vecchiaia, disoccupazione, tubercolosi, malattie), nonché al pagamento dei contributi messi a carico dei datori di lavoro;
- a sopportare tutti gli oneri derivanti dall'esecuzione in sicurezza delle forniture previste e dei relativi collegamenti impiantistici;
- a fornire manodopera specializzata edotta sulle vigenti norme antinfortunistiche;
- a fornire al personale di cantiere l'attrezzatura e i materiali di consumo.

Art. 7 - Licenza software e applicativi

I programmi e applicativi per gli elaboratori forniti a corredo delle apparecchiature oggetto del presente capitolato, si intendono messi a disposizione della Fondazione a titolo di licenza d'uso gratuita, non trasferibile e non esclusiva. Tali programmi verranno impiegati esclusivamente per l'utilizzo delle apparecchiature oggetto del presente capitolato, fermo restando la titolarità sugli stessi da parte della Ditta ai sensi del disposto del D.Lgs. 29 dicembre 1992, n. 518 e ssmii.

La fornitura deve comprendere i dischi di installazione (anche se il software è preinstallato), le procedure per il ripristino del sistema, i manuali originali (se in inglese, deve essere inclusa una traduzione in lingua italiana), il contratto di licenza originario della casa produttrice.

Clausole sfavorevoli per questa Fondazione, eventualmente presenti nel suddetto contratto di

licenza, non avranno valore nel rapporto contrattuale tra la Fondazione e il Fornitore che è regolato da quanto qui contemplato.

Il Fornitore deve garantire, senza alcun onere aggiuntivo per la Fondazione, l'aggiornamento del sistema software per almeno 24 (ventiquattro) mesi dalla data di accettazione della fornitura.

Art. 8 – Consegna, installazione messa in funzione dei dispositivi

Le attività della Ditta Aggiudicataria per la realizzazione del sito RM avranno avvio solo in seguito alla consegna da parte della Fondazione dei locali oggetto di realizzazione. Tale consegna avverrà con apposito atto formale. I lavori dovranno essere ultimati nel termine massimo di 90 giorni, naturali e consecutivi, decorrenti dalla data del suddetto verbale di consegna, salvo motivazioni non imputabili alla ditta aggiudicataria. Il cronoprogramma presentato dalla Ditta potrà, nel rispetto del termine massimo sopra indicato, prevedere tempi di installazione più brevi; il cronoprogramma espresso in giornate solari consecutivi dalla data di consegna dei locali, dovrà contenere almeno le seguenti informazioni:

- Redazione progetto esecutivo e PSC;
- Inizio attività;
- Opere e impianti previsionali e propedeutici all'installazione;
- Rinforzo strutturale solaio sala RNM – se del caso;
- Realizzazione schermatura RF/Campo magnetico;
- Opere e impianti definitivi, propedeutici all'installazione;
- Consegna della RM 3 Tesla. NB: contestualmente la Fondazione provvederà ad eseguire gli allacci degli impianti nei punti di consegna;
- Chiusura schermatura RF/campo magnetico e finiture interne;
- Installazione RM 3 Tesla e messa in funzione;
- Tarature, prove e verifiche;
- Collaudo e messa in funzione.

La ditta aggiudicataria dovrà realizzare nei tempi previsti quanto riportato nel progetto ESECUTIVO secondo il suddetto cronoprogramma esecutivo.

Le apparecchiature oggetto della presente fornitura dovranno essere consegnate con formula "chiavi in mano", ovvero dotate di tutti gli accessori e dispositivi necessari per il pronto utilizzo e sicuro uso, nel rispetto delle norme vigenti e senza nessun onere aggiuntivo rispetto a quanto previsto in offerta. Gli oneri di introduzione, di posizionamento e di installazione dei dispositivi nei locali saranno a carico della Ditta Aggiudicataria. Saranno altresì a carico della Ditta tutte le spese prevedibili, imprevedibili ed oneri della responsabilità civile verso terzi, inerenti alla fornitura stessa.

Si ribadisce che la Ditta dovrà provvedere a proprie spese, al ritiro e allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna del/i bene/i. Il ritiro dovrà essere effettuato nel più breve tempo possibile comunque entro e non oltre il periodo di installazione dei dispositivi.

Art 9 – Accettazione e collaudo

Le operazioni di collaudo della fornitura, ovvero dei lavori, degli impianti e degli apparati e apparecchi inerenti la realizzazione del sito RM, sono volte a certificare che le prestazioni contrattuali sono state eseguite a regola d'arte sotto il profilo tecnico e funzionale, in conformità e nel rispetto delle condizioni, modalità, termini e prescrizioni del contratto, nonché delle eventuali leggi e norme di settore.

L'aggiudicatario non acquista diritto al pagamento del relativo importo fino alla data di collaudo positivo della fornitura da parte della commissione di collaudo appositamente nominata. La decorrenza dei tempi per il pagamento fattura parte dalla data del collaudo.

Le attività di collaudo, come sopra definite, sono totalmente a carico della ditta fornitrice, devono essere effettuati sul sito di fornitura e/o installazione, in contraddittorio tra le parti in causa, così come definito nel contratto dalla stazione appaltante e includono tutte le attività tecniche e amministrative necessarie.

A seguito della fornitura e delle installazioni e realizzazioni, prima che si riunisca la commissione di collaudo, verranno effettuate tutte le verifiche e prove di rito da parte dei vari attori coinvolti per specifica competenza: Ingegneria Clinica, Esperto Qualificato, Servizio Tecnico e tutte quelle figure di parte della Fondazione che verranno ritenute opportune. Successivamente verranno raccolti tutti i documenti e verbali prodotti e consegnati alla commissione per l'esito del collaudo e la verbalizzazione finale. A tal fine si precisa che l'Aggiudicatario dovrà fornire alla Stazione Appaltante, in forma cartacea ed elettronica, la documentazione necessaria tassativamente in lingua italiana.

Di seguito si riassumono, in maniera indicativa e non esaustiva, alcune delle attività di carattere tecniche e di carattere amministrative che sono propedeutiche al collaudo:

a) Attività tecniche

Verrà accertata:

- la rispondenza dei dati tecnici definiti nell'offerta della Ditta Aggiudicataria;
- la corretta installazione di tutte le apparecchiature e sistemi di supporto offerti;
- l'installazione a "regola d'arte" di tutte le opere edili, impiantistiche, affini ed in particolare agli aspetti legati alla sicurezza ed alla radioprotezione, come previsto dalla vigente normativa, se del caso;
- la rispondenza delle opere eseguite con il progetto esecutivo;
- la funzionalità tecnica e clinica di ogni apparecchiatura e sistema di supporto installato;
- l'avvenuta esecuzione delle prove di accettazione e verifiche di sicurezza (es. norma CEI 62.148, 62.5) e di prestazione previste dalle norme tecniche e/o dai protocolli della ditta costruttrice;

NB. La Fondazione si riserva la facoltà di effettuare ogni altra verifica o prova ritenuta

opportuna per valutare tutti gli aspetti necessari ad attestare la rispondenza della fornitura alle proprie esigenze, a quanto richiesto in Capitolato ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza.

b) Verifica documentale.

Devono essere presenti:

- Documento di trasporto (DDT): devono essere chiaramente riportati tutta la fornitura, in particolare i macchinari e i loro accessori, con evidenza dei numeri di matricola e il riferimento al contratto di fornitura stipulato;
- manuale d'uso e manutenzione ordinaria, libretti e quanto altro contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero, in particolare le informazioni fornite dal fabbricante (etichettatura, istruzioni per l'uso) di cui alla Dir DM 93/42, ovvero D.Lgs. 46/97; queste informazioni devono essere in lingua italiana;
- Certificazioni e dichiarazioni di conformità (CE, UNI, ISO,...) ed in particolare le certificazioni di cui al DM 37/2008 degli impianti installati, ovvero legge che la recepisce, le certificazioni di cui alla DIR 93/42/CE e ssmii delle apparecchiature elettromedicali, ovvero legge che la recepisce;
- manuale tecnico/service contenente tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione straordinaria delle apparecchiature fornite, comprensivo di schemi elettrici, idraulici e meccanici, ovvero gli elaborati "as built" relativi a strutture ed impianti consegnati e/o installati
- Rapporti tecnici di installazione, funzionalità, verifiche di sicurezza e controlli di qualità;
- Gli elaborati progettuali esecutivi
- tutte le necessarie valutazioni e misurazioni necessarie per la sicurezza del sito RM in ottemperanza alle leggi e norme e/o prescrizioni delle Autorità di vigilanza ed in particolare tutta la documentazione e dichiarazioni necessarie che verranno richieste dall'Esperto Responsabile incaricato dalla Fondazione per predisporre la relazione di avvenuta installazione dell'apparecchiatura e ottenere le autorizzazioni per il suo utilizzo.
- Documentazione necessaria ai fini antincendio per l'eventuale presentazione della SCIA di aggiornamento del CPI
- cd/dvd contenente le licenze software, le chiavi e i codici di sicurezza e gli applicativi di installazione
- Certificati di collaudo tecnico-clinico dell'apparecchiatura RM da 3 Tesla, degli apparati e attrezzature ad essa dedicate al fine di rendere possibile e garantire il corretto e sicuro utilizzo e funzionamento del Servizio RM;
- Certificati di collaudo tecnico degli impianti tecnologici e attrezzature dedicate all'uso sicuro del sito RM;
- Certificato di collaudo tecnico della Schermatura (la schermatura deve riguardare i campi RF, i campi magnetici e l'isolamento acustico)

- *Certificato di collaudo* tecnico-clinico delle apparecchiature elettromedicali;
- Verbale di verifica strutturale del solaio del locale magnete
- Le proposte di assistenza tecnica Full Risk all inclusive per tutte le parti della fornitura
- Altro ritenuto necessario per consentire alla commissione di emettere l'esito del collaudo dell'intera fornitura

La Ditta Aggiudicataria dovrà fornire a proprie spese tutto l'eventuale materiale (reagenti, MDC, materiale di consumo, etc.) necessario all'uso dei dispositivi durante tutto il periodo di collaudo.

Qualora, in ogni momento del collaudo, vengano rilevate carenze documentali o di qualsiasi altra natura, la Fondazione le comunicherà per le vie formali alla Ditta Aggiudicataria, la quale dovrà provvedere tempestivamente ad adempiere a quanto segnalato.

Inadempienze

Qualora la Ditta Aggiudicataria non ottemperasse a quanto segnalato, la Fondazione si riserva A PROPRIO INSINDACABILE E MOTIVATO GIUDIZIO la facoltà di:

- Sospendere il collaudo fino al completamento di quanto richiesto, con l'eventuale applicazione di penali nella misura pari ad un 1 mese di garanzia aggiuntiva omnicomprensiva rispetto a quanto offerto dalla Ditta, per ogni 5 giorni solari di ritardo dalla formale richiesta.
- Chiudere il collaudo positivamente, con l'eventuale applicazione di penali nella misura pari a 2 mesi di garanzia aggiuntiva omnicomprensiva rispetto a quanto offerto dalla Ditta, per ogni 5 giorni solari di ritardo.
- Far svolgere eventuali ulteriori prove e test presso altre Strutture Sanitarie pubbliche/accreditate al fine di verificare quanto necessario per il collaudo (Questi ulteriori oneri sono a carico della ditta Aggiudicataria)

Durante il periodo di garanzia la documentazione di cui sopra dovrà essere gestita in modo controllato, cioè dovrà essere soggetta ad aggiornamento in seguito a nuove revisioni e/o avvisi di sicurezza eventuali.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire a titolo gratuito quanto necessario per garantire il corretto e completo funzionamento durante tutto il periodo di collaudo delle apparecchiature, nulla escluso, dal primo giorno di utilizzo fino alla data di decorrenza della garanzia.

Art 10 - Formazione operatori

L'aggiudicatario si impegna a garantire, con proprio personale tecnico specializzato, idoneo corso specifico di formazione ed addestramento al corretto uso pratico delle apparecchiature e degli impianti installati, nella configurazione fornita, da effettuarsi presso i locali sede di installazione. In particolare, per la RM il corso deve interessare tutte le funzionalità dell'apparecchiatura e degli impianti ad essa asserviti, nonché le applicazioni specifiche richieste, e deve essere distinto in relazione alla figure professionali da formare, ovvero:

- Tecnici di RM
- Clinici/Radiologi
- Tecnici del Servizio di Ingegneria Clinica
- Tecnici del Servizio Tecnico

In sede di formazione dovranno essere trattati almeno i seguenti temi che si riportano a titolo informativo, ma non esaustivo:

- Il funzionamento generale degli apparati, degli impianti, sia della parte hardware che dei software operativi ed applicativi correlati.
- Le procedure di normale utilizzo, verifica e controllo giornaliero e periodico.
- Il montaggio e lo smontaggio di parti ed accessori ai fini delle ordinarie procedure diagnostiche e di quelle di pulizia e disinfezione.
- Le indicazioni ottico e/o acustiche di segnalazione e comando.
- I rischi all'utilizzo per il paziente e procedure di comportamento.
- I rischi all'utilizzo per gli operatori e procedure di comportamento.
- I rischi di interferenza per l'impiego con altri dispositivi.
- Gestione degli alert e delle chiamate al Service
- Ogni altra indicazione utile e necessaria al fine del miglior utilizzo e mantenimento nel tempo degli apparati.

Al termine della formazione l'Aggiudicatario deve rilasciare al personale che ha partecipato, un attestato di formazione che riconosca l'abilitazione del personale dipendente all'uso sicuro ed efficace del dispositivo dalla formale richiesta..

La formazione dovrà essere concordata con il responsabile preposto del Reparto ove è installa la RM, a partire dalla data del collaudo ed avere una durata di almeno 10 giorni lavorativi effettivi e comunque per tutto il tempo necessario per l'avvio delle attività. Due ulteriori periodi di formazione di 1 settimana ciascuno (5 giorni lavorativi effettivi ciascuno) saranno effettuati nel corso dell'anno di garanzia e manutenzione "full risk", a distanza di 3 (tre) e 6 (sei) mesi dal collaudo.

Rimane parimenti a carico dell'aggiudicatario l'effettuazione di ogni eventuale corso di aggiornamento rivolto al personale tecnico e medico addetto all'utilizzo ed al controllo delle apparecchiature, che si rendesse necessario a seguito di aggiornamenti della strumentazione fornita durante l'anno di garanzia e manutenzione "full risk".

Il programma di formazione deve essere dettagliato nell'offerta tecnica e deve contenere almeno le suddette condizioni minime.

Art 11 – Garanzia e Assistenza Tecnica "Full Risk"

Condizioni generali

Le condizioni minime di garanzia e di assistenza tecnica, di tipo "All inclusive, Full Risk"(FR), sono riportate all'art. 12 dell'Allegato A al presente capitolato e sono da intendere, ove applicabili, valide per apparecchi, apparati, impianti, schermatura, opere e quanto altro facente parte dell'intera fornitura, e per il periodo di 5 anni a partire dalla data del collaudo dell'intera

Pag 14 di 17 – CSA Fornitura chiavi in mano di "Apparecchiatura RM da 3 Tesla, con opzione integrabilità modulo PET, con relative opere-impianti-attrezzature a titolo accessorio, necessari al corretto e sicuro utilizzo e funzionamento del servizio RM del Servizio di Radiologia della Fondazione Istituto G.Giglio di Cefalù. E' incluso il servizio di assistenza tecnica tutto incluso full-risk".

fornitura. La garanzia avrà decorrenza dal momento della conclusione con esito positivo del collaudo.

Lo svolgimento delle attività manutentive dovranno essere svolte da personale qualificato e formato per le attività di che trattasi e dovranno essere tali ma mantenere nel tempo le condizioni di sicurezza originarie, assunte a seguito della certificazione o marcatura CE. Tutte le attività dovranno essere documentate e riportate in un "Libro macchina" che dovrà essere tenuto presso la RM, l'apparecchiatura o impianto di che trattasi.

Per tutte le attività di manutenzione il referente per la Fondazione è il personale incaricato dal Servizio di Ingegneria Clinica

Durante il periodo di garanzia e di assistenza tecnica la documentazione di cui all'art. 9 dovrà essere gestita in modo controllato, cioè dovrà essere soggetta ad aggiornamento in seguito a nuove revisioni e/o avvisi di sicurezza eventuali.

Formulazione delle proposte

Le ditte partecipanti sono tenute a presentare una propria offerta del Servizio di Assistenza Tecnica che rispetti le condizioni minime riportate nel suddetto allegato A, art. 12, che sia dettagliata per ogni parte della fornitura come di seguito specificato:

1. Proposta FR per la RM e i suoi accessori e componenti;
2. Proposta FR per ognuno degli impianti realizzati (imp. elettrici, imp.termomeccanici, imp. di sicurezza,...);
3. Proposta FR per la Schermatura;
4. Proposta FR per ognuna delle apparecchiature elettromedicali.

Ciascuna proposta FR dovrà essere formulata per 5 anni a partire dalla data di collaudo e terrà conto dei primi due anni di garanzia. Ai fini dell'assistenza tecnica unico interlocutore della Fondazione, per tutta la durata del servizio, sarà l'Aggiudicatario.

Qualità dei livelli del servizio

Dalla data di esito positivo del collaudo e per tutta la durata dei singoli contratti FR, il Fornitore del servizio di assistenza tecnica dovrà fornire alla Fondazione dei report sullo stato di funzionamento delle apparecchiature/impianti/opere, da produrre con cadenza trimestrale:

- 1) Per ogni intervento di manutenzione preventiva/controlli qualità/verifiche di sicurezza, indicando la causale dell'intervento, con data e ora di inizio e fine intervento;
- 2) Per ogni intervento di manutenzione correttiva, indicando data e ora di:
 - i. ricezione della "Richiesta di intervento";
 - ii. intervento;
 - iii. invio delle parti guaste;

iv. ripristino funzionalità;

- 3) Sulla qualità del servizio, ovvero ove venga indicato l'Up-time (UT) complessivo annuo dell'apparecchiatura/impianto in oggetto, inteso come il tempo (ore) in cui il sistema è realmente disponibile all'uso, calcolato come di seguito:

$$UT (\%) = (3300 - N) / 3300$$

dove N è il numero di ore di fermo macchina per guasto (down-time) e il numero 3300 viene fuori dalle seguenti assunzioni orientative:

Settimana lavorativa tipo

Lunedì/Venerdì = 5 gg = 60 ore (ogni giorno dalle 8 alle 20)

Sabato mattina = 1/2 g = 6 ore (dalle 8 alle 14)

Anno di riferimento tipo

GG lavorativi (lun/Ven) = 250

Sabati lavorativi = 50

Festivi/anno = 11 g (incluso S Padrono)

Ore lavorative/anno

$$(250 \text{ gg}) \times (12 \text{ ore}) + (50 \text{ gg}) \times (6 \text{ ore}) = 3.000 + 300 = \mathbf{3.300} \text{ ore lavorative/anno}$$

Diritto di Rivalsa

La Fondazione si riserva di avvalersi della facoltà di rivalsa sulla ditta fornitrice morosa, ovvero che non rispetta i tempi previsti dall'art. 12 dell'Allegato A, ovvero il cui servizio di assistenza tecnica presenti un UT % < 95 %

Art. 12 - Documentazione da fornire in fase di presentazione offerte tecniche

Le ditte partecipanti, in fase di presentazione delle offerte tecniche, al fine di consentire la valutazione delle offerte stesse, dovranno fornire la seguente documentazione per ciascuna parte della fornitura di che trattasi, ovvero per ciascuna apparecchiatura, attrezzatura, apparato e impianto:

- a) Schede di presentazione delle offerte tecniche, compilate in ogni parte con le proposte formulate. Si riassumono di seguito i riferimenti delle schede di che trattasi:
 - o Allegato A: "Caratteristiche tecniche della RM"
 - o Proposte FR "Condizioni di garanzia e assistenza tecnica" per ogni parte della fornitura (vedi Allegato A e Art. 11)
- b) Elaborati progettuali
- c) Verbale di sopralluogo
- d) La documentazione richiamata e indicata all'Art. 9 ai fini del collaudo
- e) La documentazione richiesta all'Art. 10 "Formazione operatori"
- f) Una dichiarazione ai sensi del DPR 445/2000, con esplicita accettazione di tutte le

indicazioni e condizioni minime riportate nel presentge capitolato.

E' obbligo delle ditte partecipanti produrre le Attestazioni SOA, dove previste per legge e nelle modalità ivi indicate, in corso di validità, relative ai lavori individuati nel capitolato prestazionale dei lavori di cui all'allegato B al presente CSA (Categoria prevalente OG11 "Impianti Tecnologici", categoria scorporabile OG1 "Edifici Civili")

Art. 13 - Visione dei prodotti offerti

Qualora la Commissione di valutazione delle offerte, per motivate ragioni, a suo insindacabile giudizio, prima di procedere con l'esito della valutazione in fase di gara, ritenesse opportuno fare approfondimenti pratici, essa si riserva di chiedere alla ditta offerente la visione dei prodotti presentati che quest'ultima provvederà a soddisfare mettendola a disposizione presso la Fondazione o presso strutture sanitarie prossime o presso l'azienda produttrice. I costi di eventuali trasferte, alloggio e vitto dei membri della commissione sono a carico della ditta.

Il mancato soddisfacimento di questo requisito si ritiene causa di esclusione dalla procedura di gara.

Art. 14 - Allegati

Allegato A – Caratteristiche tecnico-cliniche e Assistenza tecnica

Allegato B – Capitolato prestazionale dei lavori

Allegato C – Modulo Dichiarazione di avvenuto sopralluogo

Firme

Ing. Andrea S. Rappazzo

Servizio Ingegneria Clinica



Arch. Antonella Faraone

Servizio Tecnico