

**FORNITURA IN OPERA DI SUITE SALA OPERATORIA IBRIDA PER PROCEDURE IN
AMBITO CARDIOVASCOLARE**

**Allegato 5
ONERI A CARICO DEL FORNITORE**

CONDIZIONI DI FORNITURA
<p style="text-align: center;">Oneri di progettazione</p> <p>Ai fini della formulazione dell'offerta, l'impresa partecipante deve effettuare un sopralluogo obbligatorio volto a verificare la compatibilità dimensionale dei locali e dei percorsi di accesso con le macchine proposte, nonché a quantificare le modifiche strutturali ed impiantistiche necessarie a adattare l'infrastruttura esistente alle nuove apparecchiature costituenti la suite, garantendo la perfetta funzionalità nonché una adeguata finitura del locale. Ogni modifica, integrazione, ampliamento, sia edile sia impiantistico, ed ogni opera provvisoria, anche per smontaggi, demolizioni, trasporto e smaltimento, si intende a totale carico dell'Impresa aggiudicataria, che dovrà produrre, insieme all'offerta, un progetto almeno di livello definitivo a firma di professionista abilitato.</p> <p>Detto progetto deve essere volto alla esatta identificazione di tutte le lavorazioni necessarie, che in particolare dovranno riguardare almeno:</p> <ul style="list-style-type: none">- realizzazione eventuali strutture di rinforzo,- realizzazione pavimentazione, divisioni verticali e rivestimenti con raccordo a sguscio,- realizzazione opere di radioprotezione,- realizzazione integrale controsoffitto,- installazione di infissi piombati e ordinari,- lavori per l'installazione,- completamenti e collegamenti impiantistici,- opere provvisorie. <p>Detto progetto, finalizzato esclusivamente alla fornitura chiavi in mano di che trattasi, ha l'unico scopo di identificare e dettagliare le opere necessarie all'installazione della suite, all'ottenimento delle necessarie autorizzazioni, e dovrà contenere, come stabilito dal RUP in relazione alla finalità del progetto medesimo, almeno i seguenti elaborati di cui al Regolamento DPR 207/2010:</p> <p>a) relazione generale;</p> <p>b) relazione specialistica di radioprotezione;</p>

c) elaborati grafici:

- - planimetria installazione apparecchiature;
- - sezioni
- - planimetria connessioni impiantistiche

d) disciplinare descrittivo e prestazionale degli elementi tecnici redatto sulla base del Capitolato delle opere (allegato 4.b), predisposto dalla stazione appaltante;

e) elenco dei prezzi unitari con la sola finalità della gestione finanziaria di eventuali varianti;

f) computo metrico estimativo con la sola finalità della gestione finanziaria di eventuali varianti;

g) redazione del documento contenente le prime indicazioni e disposizioni per la stesura dei piani di sicurezza, ad integrazione di quanto contenuto nel DUVRI allegato ai documenti di gara ed aggiornato ai lavori proposti.

Si ribadisce che gli importi quantificati sulla base dei documenti sopraelencati non daranno luogo, al di fuori dei casi di varianti ammissibili, ad alcun adeguamento o incremento del corrispettivo offerto per l'appalto "chiavi in mano". La stima dei lavori contenuta nel progetto preliminare (in particolare allegato 4c), non ha carattere che meramente indicativo per l'Impresa aggiudicataria che deve garantire la completezza e funzionalità dell'installazione come dettagliato nei documenti di gara. Detta stima è finalizzata alla quantificazione di oneri della sicurezza e di tutti gli importi relativi alle penali che riguardano ritardi nella consegna della progettazione e nell'inizio o fine lavori.

Anche le prestazioni professionali necessarie alla redazione degli elaborati di cui sopra non daranno luogo ad alcun corrispettivo, intendendosi parte integrante della fornitura "chiavi in mano".

La planimetria generale dell'area di intervento e lo stato di fatto dei locali oggetto dell'intervento sono riportati rispettivamente negli allegati da 4D a 4H.

Attività propedeutiche e programma lavori di installazione

Entro **15 (quindici) giorni naturali** e consecutivi decorrenti dalla data di formalizzazione del contratto o, in alternativa, dall'aggiudicazione immediatamente esecutiva della fornitura, l'Impresa dovrà eseguire un sopralluogo dei locali interessati per accertarsi di poter dare avvio alle proprie attività (lavori di adeguamento dei locali), e confermare le previsioni progettuali redatte in fase di offerta. Delle attività e delle risultanze del sopralluogo le parti redigeranno e sottoscriveranno un "Verbale di sopralluogo". Il sopralluogo verrà svolto a onere e spese del Fornitore.

Entro ulteriori **15 (quindici) giorni naturali** e consecutivi, il Fornitore dovrà produrre il progetto esecutivo, contenente elaborati grafici a scala adeguata e tutti i dettagli tecnici necessari sia per l'esecuzione dei lavori minimi richiesti al paragrafo precedente, sia per gli adeguamenti necessari per l'installazione della suite.

Detto progetto dovrà contenere gli elaborati previsti dal DPR 207/10 e smi, ed anche tutte le misure ed opere provvisorie atte a consentire l'ingresso delle nuove apparecchiature; per gli impianti dovrà essere conforme al DM 37/08 ed a tutte le normative e regole tecniche vigenti, ed essere approvato dalla stazione appaltante, prima di iniziare i lavori.

Il progetto esecutivo riguarderà le installazioni tecniche e le necessarie predisposizioni edili ed impiantistiche, con i collegamenti ai punti di connessione ed alle regie esterne. Il sistema dovrà comprendere la necessaria ingegnerizzazione e la completa compatibilità e interoperabilità con tutti gli apparati, compreso il sistema audio video esistente; tutti i test e le prove di verifica sono compresi così come, pur se non elencati, tutti i necessari patch panel, i router, le prese DVI e composito, i sistemi di controllo, i comandi locali e remoti, per l'integrazione del sistema. Il sistema dovrà essere consegnato funzionante nel suo complesso.

La stazione appaltante si esprimerà entro 6 (sei) giorni e i lavori dovranno iniziare non oltre 7 giorni dall'approvazione del progetto

Termine per l'esecuzione lavori e forniture e penali

Il Fornitore ha l'obbligo di realizzare a propria cura e spese i lavori edili ed impiantistici compresi nel "chiavi in mano" e necessari all'installazione delle apparecchiature in appalto, entro il termine perentorio di 30 (trenta) giorni solari decorrenti dalla data di inizio lavori.

Il mancato rispetto di una qualsiasi delle scadenze sopra indicate comporta l'applicazione di una penale pari all'0,1% dell'importo lavori stimato in fase di gara (4c), pari quindi a 350 euro per ogni giorno naturale di ritardo sulle scadenze sopra evidenziate (sopralluogo, consegna progetto esecutivo, inizio lavori, fine lavori)

Terminate le suddette attività, il Fornitore, attraverso il referente dell'aggiudicatario, dovrà darne comunicazione scritta a ISMETT ("Comunicazione di chiusura lavori"), al fine di avviare le attività di avviamento, collaudo e consegna. Il collaudo dei lavori dovrà concludersi entro 7 giorni naturali e consecutivi dalla comunicazione di chiusura lavori. Il mancato rispetto del termine di collaudo dei lavori dalla data di comunicazione di chiusura lavori comporta l'applicazione della penale di euro 350 die.

Il fornitore dovrà installare, cablare, interfacciare, avviare e portare a collaudo positivo tutte le apparecchiature previste nella fornitura entro ulteriori 20 giorni.

Il mancato rispetto della data di collaudo finale comporta l'applicazione di una penale pari, per ciascun giorno naturale di ritardo, all'0,1% dell'importo netto complessivo di aggiudicazione salvi i limiti stabiliti dalla legge all'applicazione di penali.

1. Lavori di completamento e di finitura dei locali

I lavori (opere edili ed impianti) che dovranno essere eseguiti dal Fornitore presso i locali di ISMETT sono finalizzati ad adeguare i locali all'installazione delle Apparecchiature, comprensive dei dispositivi accessori richiesti, rendendoli perfettamente fruibili e funzionali. Per lavori di adeguamento dei locali si intendono tutte le lavorazioni, eseguite a regola d'arte, di smontaggio, demolizione, rimozione e smaltimento, quelle edili, comprese le necessarie opere per la radioprotezione, la predisposizione di appoggi e supporti delle nuove Apparecchiature, la realizzazione degli impianti elettrici, meccanici e speciali all'interno dei locali dove saranno installate le Apparecchiature necessari al loro corretto e continuo funzionamento, compresi i collegamenti esterni alle alimentazioni già predisposte e quant'altro necessario. Il Fornitore dovrà inoltre fornire ed installare l'apposita segnaletica composta da cartelli indicatori, sistemi di segnalazione e di monitoraggio e quant'altro occorrente e comunque richiesto. Durante tutte la preparazione ed esecuzione dei lavori il fornitore è tenuto a rispettare le policy interne di ISMETT relative al controllo delle infezioni, e sottostare a tutte le direttive impartite dal personale preposto.

Per il dettaglio dei lavori da eseguire nell'ambito della fornitura deve farsi riferimento al progetto preliminare riportato in allegato n. 4

2. Consegna, Installazione apparecchiature

L'attività di consegna ed installazione delle Apparecchiature e opere di finitura dei locali si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna all'interno del/i locale/i, montaggio delle componenti della fornitura, allacciamento alle reti, asporto e smaltimento dell'imballaggio, lavori di ripristino dei locali e delle aree adiacenti eventualmente danneggiate dal Fornitore.

In caso di imperfezioni e deterioramenti dei locali e/o delle aree adiacenti, dovuti ad una inesatta esecuzione dell'attività di finitura e/o dovuti all'utilizzo di materiali non idonei, il Fornitore dovrà, a proprio esclusivo onere e spese, effettuare con la dovuta tempestività quanto necessario al ripristino del buon stato strutturale dei locali. Resta inteso che l'attività di finitura è comprensiva dell'asporto e del corretto smaltimento sia degli strumenti utilizzati sia di eventuali materiali di scarto prodotti ed al ripristino di aree adiacenti eventualmente danneggiate.

Al termine delle attività di finitura, ISMETT procederà in contraddittorio con il Fornitore al collaudo dei lavori edili e degli impianti ai sensi della normativa vigente (articolo 141 del D.Lgs. n. 163/2006). In caso di esito negativo, anche parziale del collaudo dei lavori edili e degli impianti il Fornitore ha l'onere di ripristinare quanto non perfettamente funzionante e di procedere al nuovo collaudo; verrà applicata la penale giornaliera sino a che il collaudo non avrà esito positivo.

Al termine delle attività di collaudo dei lavori e degli impianti il Fornitore dovrà consegnare almeno la seguente documentazione:

- pianta con disposizione di tutti gli apparecchi fissi;
- dichiarazione di conformità DM 22.1.08 n. 37, comprensiva di tutti gli allegati di legge;

- disegni As Built completi di schemi di quadri e disegni di impianti;
- certificazioni materiali e documentazione relativa alle apparecchiature elettriche e meccaniche installate (comprese garanzie, manuali d'uso e manutenzione in doppia copia, piano di manutenzione);
- certificazioni norme UNI di riferimento;
- relazione generale e relazione specialistica (requisiti particolari di classificazione degli impianti in funzione del loro ambiente di installazione);
- manuali d'uso e manutenzione piano di manutenzione.

Durante le successive operazioni di collaudo delle apparecchiature e dei dispositivi accessori, ISMETT avrà la facoltà di chiedere integrazioni della documentazione sopra indicata in funzione delle attività che il Fornitore avrà eseguito. Tale documentazione, che dovrà essere fornita su supporto cartaceo in tripla copia nonché in formato digitale su supporto informativo (CDRom/ DVD), costituisce parte integrante della fornitura e la consegna sarà condizione necessaria al fine del positivo collaudo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi accessori.

3. Verbale di collaudo

Al termine delle attività di collaudo dei lavori e di installazione delle apparecchiature, il Fornitore dovrà redigere un "Verbale di collaudo", in contraddittorio con ISMETT e controfirmato dallo stesso, nel quale dovrà essere dato atto dell'avvenuta consegna ed installazione delle apparecchiature e dei relativi dispositivi accessori, nonché dell'avvenuta esecuzione e collaudo dei lavori di adeguamento e finitura dei locali.

Il verbale dovrà inoltre almeno contenere le seguenti informazioni:

- l'esatta ubicazione delle apparecchiature installate (sede, piano, ecc.);
- la tipologia, la marca, il modello e il codice identificativo di ciascuna Apparecchiatura, e di ciascun dispositivo accessorio ove possibile, consegnati ed installati;
- l'attestazione della corretta esecuzione dei lavori - inteso quale verifica della rispondenza con quanto riportato nel progetto esecutivo e di radioprotezione - compreso l'esito delle prove funzionali degli impianti, con una breve descrizione delle azioni svolte e la conferma del positivo collaudo dei lavori.

4. Collaudo delle Apparecchiature

Il Fornitore, a proprio carico, onere e spese, dovrà procedere all'attività di collaudo, finalizzato, tra l'altro, ad eseguire le dovute prove di accettazione per il giudizio di idoneità all'uso clinico secondo quanto previsto dalla normativa vigente. Il collaudo delle apparecchiature e dei dispositivi accessori avverrà alla presenza del personale tecnico del Fornitore e del personale tecnico dell'ISMETT e/o di terzi autorizzati all'uopo designati anche ai sensi dell'art. 120 del D.Lgs. n. 163/2006.

Tutte le attività di collaudo sono a carico, onere e spese del Fornitore, ivi inclusa l'utilizzazione di ogni eventuale dispositivo/attrezzatura/software/test, omologazione che dovessero essere necessari per lo svolgimento del collaudo.

Delle attività ed operazioni di collaudo verrà redatto apposito "Verbale di collaudo", già citato. Il collaudo è inteso quale verifica per l'Apparecchiatura e per i dispositivi accessori installati, di conformità alle caratteristiche tecniche e di funzionalità dichiarate in sede di gara, con le caratteristiche tecniche e le funzionalità riportate nella documentazione tecnica e nella manualistica d'uso e coerentemente con quanto previsto dalla normativa in oggetto, secondo un protocollo concordato con l'ISMETT.

Il collaudo si intende positivamente superato solo se le apparecchiature e i dispositivi accessori installati risultino verificati ai sensi di quanto sopra previsto, completamente installati, correttamente funzionanti e rispondenti alla normativa vigente. In caso di esito negativo, anche parziale, del collaudo delle apparecchiature e/o dei dispositivi accessori il Fornitore ha l'onere di sostituire quanto non perfettamente funzionante e di procedere al nuovo collaudo che, in ogni caso, dovrà concludersi positivamente entro il predetto termine perentorio di 7 (sette) giorni solari dalla data del verbale di collaudo negativo, pena l'applicazione delle penali sopra quantificate. L'esito positivo dell'attività di collaudo non esonera il Fornitore da responsabilità per difetti e/o imperfezioni non emerse al momento del collaudo. La data riportata nel "Verbale di collaudo" dell'Apparecchiatura positivamente collaudata, firmato dal rappresentante dell'ISMETT autorizzato ad impegnare la spesa, è da considerarsi "Data di accettazione" della fornitura. A partire da tale data l'Apparecchiatura potrà essere utilizzata dall'ISMETT.

Oneri di assistenza

1.Garanzia e assistenza tecnica

A partire dalla data del positivo collaudo dovrà essere fornita la garanzia per un periodo minimo di 12 mesi comprensiva della manutenzione preventiva prevista dai manuali d'uso di ogni singola apparecchiatura. Il Fornitore dovrà pertanto, a proprio carico, oneri e spese, erogare il servizio di assistenza tecnica e manutenzione (manutenzione preventiva e correttiva) volto a garantire il perfetto funzionamento dell'Apparecchiatura installata inclusi i relativi software e tutti i dispositivi accessori installati all'interno della sala.

In particolare il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le Apparecchiature e i dispositivi accessori tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle Apparecchiature e al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia delle Apparecchiature fornite sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo. Il servizio di assistenza tecnica e manutenzione comprende anche i tubi radiogeni e tutto il materiale accessorio (cavi segnale, cuffie, batterie, accumulatori ricaricabili, sensori, sonde, trasduttori, fusori per stampanti laser, ecc.) con la sola esclusione del materiale di consumo

necessario all'ordinario utilizzo. Il Fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale. Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle Apparecchiature, il Fornitore dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti. Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di collaudo di ciascuna Apparecchiatura.

Resta inteso che il Fornitore si farà carico, a propria cura, oneri e spese, del ritiro e smaltimento dei materiali sostituiti presso i locali dell'ISMETT.

2. Manutenzione Preventiva

Per ciascuna Apparecchiatura e dispositivo accessorio oggetto della fornitura, il Fornitore espletterà tutte le procedure di manutenzione preventiva programmata previste dai manuali di servizio dei produttori delle Apparecchiature, nonché le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) comprensive del relativo materiale di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero previsto dai manuali dei produttori; si intendono anche comprese le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva e comunque almeno una volta all'anno e gli eventuali interventi di rimessa a norma. Il Fornitore dovrà assicurare il servizio di manutenzione preventiva rispettando le tempistiche previste in ciascun manuale d'uso delle apparecchiature e dei dispositivi accessori forniti in dotazione e comunque, ove nulla sia previsto in detto manuale, con cadenza almeno trimestrale.

Al positivo completamento di ciascuna visita di manutenzione preventiva, verrà redatto un apposito "Verbale di manutenzione preventiva", da consegnare a ISMETT, il quale dovrà riportare almeno le informazioni relative alle attività svolte, alla data in cui è stata svolta l'attività di manutenzione, al numero di ore nelle quali l'Apparecchiatura è rimasta in stato di fermo e all'elenco delle componenti eventualmente sostituite. Per limitare il tempo di fermo macchina, nel caso in cui le attività di manutenzione preventiva siano previste su due giorni, ISMETT potrà scegliere, in funzione delle sue necessità di effettuare le attività previste in due giorni non consecutivi.

3. Manutenzione Correttiva

La manutenzione correttiva comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori delle apparecchiature e dei dispositivi accessori a seguito di guasti i quali ne pregiudichino il corretto funzionamento, con tutti i costi a carico del fornitore. Si precisa che, per tutto il primo anno di garanzia, ISMETT potrà richiedere gli interventi in numero illimitato. Il servizio di manutenzione correttiva può essere effettuato sia attraverso un servizio di assistenza telefonica sia tramite la richiesta di intervento di assistenza in loco, fermo restando che nessuna tipologia di assistenza preclude l'altra.

a) Assistenza telefonica

Il Fornitore dovrà garantire il servizio di assistenza telefonica ISMETT per un primo tentativo di risoluzione assistita dei guasti. Tale servizio dovrà essere richiesto da ISMETT tramite un Call Center sempre raggiungibile, e dovrà essere erogato tempestivamente dal Fornitore e comunque entro un'ora lavorativa dalla ricezione della chiamata.

b) Assistenza in loco

Gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere richiesti al Fornitore tramite il Call Center. A seguito della ricezione della richiesta di intervento, il Fornitore dovrà assegnare un codice univoco di chiamata che ISMETT potrà utilizzare per eventuali future comunicazioni e chiarimenti relativi a ciascun intervento correttivo.

Il Fornitore, dovrà intervenire per individuare la tipologia e l'entità del malfunzionamento e/o guasto entro il termine massimo di **8 (otto) ore lavorative** decorrenti dall'ora di inoltro della richiesta da parte di ISMETT.

Il Fornitore dovrà inoltre redigere un apposito "Verbale di rilevazione guasto", in contraddittorio con ISMETT, e controfirmato dallo stesso, il quale dovrà contenere almeno le seguenti informazioni:

- il codice univoco di chiamata;
- la data e l'ora dell'intervento;
- la tipologia di Apparecchiatura e/o dispositivi accessori ed il relativo il codice identificativo; la tipologia di guasto.

Il Fornitore dovrà altresì ripristinare la piena e perfetta operatività e funzionalità delle apparecchiature e/o dei dispositivi accessori entro il termine massimo di **2 (due) giorni lavorativi** decorrenti dalla data ed ora riportate nel Verbale di rilevazione guasto, pena l'applicazione di una penale pari a **150 euro per ogni ora** superiore a detto limite. Per ogni intervento correttivo, il Fornitore dovrà redigere un apposito "Verbale di ripristino guasto", in contraddittorio con ISMETT e sottoscritto da entrambe le parti, riportante almeno la tipologia di intervento effettuato al fine di eliminare il malfunzionamento, il numero di ore lavorative nelle quali l'Apparecchiatura, ivi compresi i dispositivi accessori, eventualmente sia rimasta in stato di fermo, nonché le eventuali componenti sostituite.

4. Innovazione tecnologiche delle apparecchiature

Il Fornitore deve fornire le apparecchiature nell'ultimo aggiornamento tecnologico disponibile, sia sotto il profilo hardware che software, al momento della effettiva consegna. Il Fornitore deve garantire inoltre l'aggiornamento hardware e software di eventuali nuove release che dovessero essere rese pubbliche durante tutto il periodo della garanzia (12 mesi dal collaudo).

5. Formazione del personale

L'Impresa aggiudicataria dovrà provvedere alla formazione e all'addestramento del personale. Dovrà essere previsto un corso di formazione specifico per ciascuna tipologia professionale (medici, TRSM, tecnici biomedicali ed IT) della durata di almeno 5 gg secondo programmi da concordare con il responsabile di

reparto, Questo corso dovrà prevedere una giornata di aggiornamento a 6 mesi di distanza dal collaudo ed un prima della scadenza dell'anno di garanzia.

6. Requisiti di conformità

Tutte le apparecchiature e i dispositivi accessori da fornire devono garantire la conformità alle normative vigenti o ad altre disposizioni internazionali riconosciute e devono rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta.

In particolare, le Apparecchiature e i dispositivi accessori da fornire (ivi incluse le applicazioni informatiche) dovranno rispettare almeno i seguenti requisiti di conformità:

- marcatura CE;
- conformità alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81;
- conformità alle vigenti disposizioni in materia di radioprotezione dei Pazienti stabilite D.Lgs. 187/2000 e s.m.i.;
- conformità ai requisiti stabiliti nella Direttiva 93/42/CEE, recepita con D.Lgs. n. 46 del febbraio 1997 e s.m.i.;
- conformità ai requisiti di sicurezza e di emissione elettromagnetica certificati da riconosciuti enti a livello europeo;
- conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.