



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Piazzale G. Menghini 8/9 – 06129 PERUGIA

Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia – S. Andrea delle Fratte – 06156 PERUGIA

Part.IVA 02101050546 – Tel.: 075.5781 – Fax: 075.5783531 – Sito internet: www.ospedale.perugia.it

CAPITOLATO TECNICO

PROCEDURA APERTA AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D.LGS. 36/2023 AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI ACCESSORI E SERVIZI CONNESSI PER SISTEMA DI TOMOTERAPIA OCCORRENTE ALLA S.C. RADIOTERAPIA ONCOLOGICA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA DI PERUGIA.

I PROGETTISTI

DOTT. ROBERTO TARDUCCI (S.C. FISICA SANITARIA)_____

ING. C. DAVIDE CRITELLO (S.C. BIOINGEGNERIA)_____



Stemma dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Piazzale G. Menghini 8/9 – 06129 PERUGIA

Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia – S. Andrea delle Fratte – 06156 PERUGIA

Part.IVA 02101050546 – Tel.: 075.5781 – Fax: 075.5783531 – Sito internet: www.ospedale.perugia.it

INDICE

1	PREMESSA	1
2	OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI.....	1
3	CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE	6
3.1	CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA.....	6
4	CONSEGNA.....	9
5	INSTALLAZIONE	9
6	VERIFICHE DI CONFORMITÀ / COLLAUDO	10
7	FORMAZIONE DEL PERSONALE	11
8	SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK	12
8.1	MANUTENZIONE PREVENTIVA.....	13
8.2	MANUTENZIONE CORRETTIVA.....	14
8.3	CUSTOMER CARE	16
8.4	REPORTISTICA SUI LIVELLI DI SERVIZIO.....	16
9	AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO E SOSTITUZIONI	17
10	GARANZIA.....	17
11	RESPONSABILE DELLA FORNITURA	18
12	ONERI SICUREZZA PER RISCHI INTERFERENZIALI	18
13	PENALI	19
14	DISPOSIZIONI FINALI	19



Stemma dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Piazzale G. Menghini 8/9 – 06129 PERUGIA
Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia – S. Andrea delle Fratte – 06156 PERUGIA
Part.IVA 02101050546 – Tel.: 075.5781 – Fax: 075.5783531 – Sito internet: www.ospedale.perugia.it

1 PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina, per gli aspetti tecnici, la fornitura di strumentazione fisico-dosimetrica, sistemi per la pianificazione dei trattamenti, sistemi per il posizionamento ed immobilizzazione del paziente, nonché di servizi connessi quali assistenza tecnica full risk, per le esigenze di utilizzo dell'apparecchiatura per Tomoterapia Elicoidale di prossima installazione presso la Struttura Complessa Radioterapia Oncologica dell'Azienda Ospedaliera di Perugia.

2 OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI

L'appalto è suddiviso in lotti considerando gli esiti della consultazione preliminare di mercato dell'Azienda Ospedaliera tramite piattaforma NET4MARKET per la verifica delle condizioni di infungibilità tecnica del Sistema di Tomoterapia conclusa in data 11/06/2024. In particolare, la presente procedura è costituita da:

- Lotto 1 – Strumenti per QA (Quality Assurance);
- Lotto 2 – Sistema di Pianificazione dei Trattamenti;
- Lotto 3 – Sistemi per il posizionamento ed immobilizzazione del paziente.

Il dettaglio della fornitura di ogni lotto comprensivo del valore a base d'asta è il seguente:

Lotto n.	Descrizione	CPV	Prezzo a base d'asta
1	Strumenti per QA (Quality Assurance)	33151000-3	€ 270.000,00
2	Sistema di Pianificazione dei Trattamenti		€ 330.000,00
3	Sistemi per il posizionamento ed immobilizzazione del paziente		€ 100.000,00
A) Importo a base di gara			€ 700.000,00
B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso			€ 0,00
A) + B) Importo complessivo			€ 700.000,00

L'importo totale a base d'asta della fornitura comprende la seguente configurazione minima:

- a) Strumentazione fisico-dosimetrica, sistemi per la pianificazione dei trattamenti, e sistemi per il posizionamento ed immobilizzazione del paziente, secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel Capitolato Tecnico e, qualora offerti in gara, con le ulteriori caratteristiche migliorative;
- b) I dispositivi offerti dovranno essere di ultima generazione presenti sul mercato, intendendosi per tale l'ultima versione (release) immesso in commercio del modello di dispositivo che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli in produzione a disposizione nel proprio listino prodotti;



Stemma dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Piazzale G. Menghini 8/9 – 06129 PERUGIA

Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia – S. Andrea delle Fratte – 06156 PERUGIA

Part.IVA 02101050546 – Tel.: 075.5781 – Fax: 075.5783531 – Sito internet: www.ospedale.perugia.it

c) Servizi connessi con le caratteristiche tecniche minime stabilite nel Capitolato Tecnico, quali:

Per tutti i lotti:

- consegna e installazione;
- formazione del personale (almeno 5 giornate per i dispositivi del lotto 1 e 2, ed almeno 2 giornate per i dispositivi del lotto 3);
- servizio di assistenza e manutenzione “full risk” almeno per 12 mesi decorrenti dalla data di collaudo con esito positivo della Fornitura.

Le caratteristiche tecniche minime, così come definite e indicate nel presente Capitolato Tecnico, devono essere necessariamente possedute dalle apparecchiature e dai dispositivi offerti, a pena di esclusione dalla gara.

Per ogni dispositivo oggetto di fornitura dovranno essere garantiti gli aggiornamenti gratuiti del/dei software e dell’hardware installato/i a garanzia della sicurezza nell’utilizzo delle apparecchiature e dei dispositivi accessori per tutta la durata contratto.

Sarà onere del Fornitore segnalare tempestivamente all’Amministrazione la presenza di ogni aggiornamento software disponibile e, al fine di limitare il tempo di fermo macchina, concordare con il referente dell’Amministrazione (S.C. Radioterapia Oncologica) le date e gli orari in cui effettuare i predetti aggiornamenti.

Il Fornitore dovrà garantire, al momento della presentazione dell’offerta, la registrazione delle apparecchiature nella Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici ai sensi del Decreto del Ministro della Salute 21 dicembre 2009, la conformità delle apparecchiature alle normative CEI e/o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, alle norme relative alla compatibilità elettromagnetica e in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature medesime.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, le apparecchiature fornite dovranno rispettare:

- marcatura CE secondo Regolamento Europeo 2017/745;
- conformità alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e ss.mm.ii.;
- conformità alle vigenti disposizioni in materia di radioprotezione dei Pazienti stabilite nel D.Lgs. 101/2020 e ss.mm.ii.;
- conformità ai requisiti stabiliti nel Regolamento Europeo 2017/745;
- conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione e immissione in commercio.

Tutti i materiali forniti dall’Aggiudicatario dovranno essere nuovi, esenti da difetti e corredate della documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti.



Stemma dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Piazzale G. Menghini 8/9 – 06129 PERUGIA

Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia – S. Andrea delle Fratte – 06156 PERUGIA

Part.IVA 02101050546 – Tel.: 075.5781 – Fax: 075.5783531 – Sito internet: www.ospedale.perugia.it

2.1 Lotto 1 - Strumenti per QA (Quality Assurance)

Gli strumenti per i controlli di qualità dovranno avere le **caratteristiche tecniche minime** di cui alla tabella che segue.

1	Set di strumenti per l'assicurazione della Qualità (QA) e per il commissioning standard di tre fasci di ampiezza 5 cm, 2,5 cm. e 1 cm. Questo set comprende: <ul style="list-style-type: none">- un sistema di lastre di diverso spessore di densità uguale all'acqua (slit beam virtual water);- un fantoccio e relativo supporto per l'avviamento del sistema con inserti di diversa densità (Cheese Phantom) per simulare vari materiali;- quattro minicamere di ionizzazione calibrate e cavi di interconnessione di lunghezza 18 m;- una camera di ionizzazione calibrata per CT e materiale per build-up.
2	Pacchetto di hardware e software TQA™ che consente di rendere veloce ed efficace la procedura di QA
3	Workstation (dotata di software dedicato) per analisi della dose somministrata. Il software di analisi dell'erogazione sfrutta i dati provenienti dall'array di detettori che sono alla base del sistema di imaging MVCT al fine di verificare le procedure di somministrazione della dose
4	Fantoccio ad acqua 2D dotato di braccio mobile controllato via software per la misura dei profili di dose e delle PDD dei fasci di radiazione (mod. Tomoscanner)
5	TomoElettrometro, 8 canali
6	Quattro minicamere aggiuntive di ionizzazione calibrate Exradin A1SL e cavi di interconnessione di lunghezza opportuna per poter uscire dal bunker
7	Personal Computer portatile con Software per QA e Dosimetria
8	Software RITg148 che consenta: l'analisi automatica dei film per programmi di routine di QA della macchina, del MLC e dell'Imaging, richiesti da AAPM TG 148, gli andamenti dei parametri misurati e l'esecuzione di report
9	Sistema per dosimetria con pellicole gafchromic composto da: Scanner Epson mod. 12000XL, Fantoccio per controlli di qualità con pellicole gafchromic EBT3, Software per film dosimetria, Set di pellicole 10" x 10" per controlli di qualità, Set di pellicole 8" x 10" a trasmissione per dosimetria assoluta in radioterapia.
10	Sistema dosimetrico per QA che permetta l'acquisizione simultanea dei profili longitudinali e trasversali dei fasci di terapia (Tomodose Sun Nuclear)
11	Sistema composto da diodi puntiformi disposti a geometria cilindrica con una cavità centrale. Tale sistema permette una vera e completa indagine dosimetrica 3D. Sistema completo di: computer portatile, inserto omogeneo Cavity Plug con alloggiamento centrale per una camera a scelta, trolley per il trasporto del rivelatore e degli accessori



Stemma dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Piazzale G. Menghini 8/9 – 06129 PERUGIA

Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia – S. Andrea delle Fratte – 06156 PERUGIA

Part.IVA 02101050546 – Tel.: 075.5781 – Fax: 075.5783531 – Sito internet: www.ospedale.perugia.it

2.2 Lotto 2 – Sistema di pianificazione dei trattamenti

Il sistema di pianificazione dei trattamenti radioterapici dovrà avere le **caratteristiche tecniche minime** di cui alla tabella che segue.

1	Server per Virtualizzazione RayStation® – Server Database e Servizi. È il server, installato in una sala server dedicata, all'interno di un rack 19", che gestisce i database di tipo Microsoft SQL Server e tutti i servizi accessori, incluso l'ambiente di virtualizzazione
2	Server Applicativo Server, installato in una sala server dedicata, all'interno di un rack 19", condivide risorse HW e SW fra tutti gli utenti che contemporaneamente utilizzino l'applicazione RayStation® virtualizzata. Equipaggiato con due schede video Nvidia, una utilizzata per il render video, l'altra per i calcoli di dose e deformazione.
3	Quattro PC Intel NUC8 BOXNUC10I3FNH2- HD M2 SSD - 8GB o equivalenti
4	Quattro Monitor 27" tipo Dell P2719H o equivalenti.
5	Gruppo di licenze applicazione RayStation® Planning per la gestione dei pazienti, importazione ed esportazione DICOM, scripting, contornamento, atlanti, fusione rigida di immagini, valutazione e confronto piani, algoritmo di ottimizzazione e il motore di calcolo della dose per fasci di fotoni, complete di: <ul style="list-style-type: none">- 2x Licenza rayPlatform- 2x Licenza raySetup- 2x Licenza rayAnatomy- 2x Licenza rayEvaluation- 2x Licenza rayOptimizer- 2x Licenza rayPhotonPhysics (CCCS e Monte Carlo)
6	Gruppo di licenze applicazione RayStation® Anatomy per la gestione dei pazienti, importazione ed esportazione DICOM, scripting, contornamento, atlanti e fusione rigida di immagini, complete di: <ul style="list-style-type: none">- 2x Licenza rayPlatform- 2x Licenza rayAnatomy- 1x Licenza rayDeformable per fusione d'immagini con deformazione elastica.
7	Licenze RayStation® <ul style="list-style-type: none">- 1x rayPhotonPlanning (3DCRT, IMRT e VMAT)- 1x Licenza rayFallback- 1x Licenza rayDeformable per fusione d'immagini con deformazione elastica- 2x Licenza Pianificazione automatica (G.P.S.)- 1x Licenza rayTomo per pianificazione TomoTherapy e Radixact in modalità TomoHelical e TomoDirect
8	Ogni licenza rayAnatomy deve comprendere licenze rayDeepSegmentation (contornamento automatico basato su IA) per 500 pazienti/anno



Stemma dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Piazzale G. Menghini 8/9 – 06129 PERUGIA

Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia – S. Andrea delle Fratte – 06156 PERUGIA

Part.IVA 02101050546 – Tel.: 075.5781 – Fax: 075.5783531 – Sito internet: www.ospedale.perugia.it

2.3 Lotto 3 – Sistemi per il posizionamento ed immobilizzazione del paziente

I sistemi per il posizionamento ed immobilizzazione del paziente dovranno avere le caratteristiche tecniche minime di cui alla tabella che segue.

1	Nr. 2 set (uno per la CT ed uno per apparecchiatura Tomoterapia) per testa e collo, spalle completi, ciascuno di: <ul style="list-style-type: none">- Base di fissaggio- Set di poggiatesta di misure varie- Kit di fissaggio su lettino TC- Kit di fissaggio su lettino Tomo- Nr. 10 maschere Testa-collo- Nr. 10 maschere Testa-spalle- Nr. 10 maschere Testa-spalle per trattamenti pediatrici e basi dedicate
2	Nr. 2 sistemi di immobilizzazione modulare per il posizionamento e fissaggio del paziente, da utilizzare per trattamenti ad elevata precisione quali radiocirurgia stereotassica/ipofrazioneamento body, completi ciascuno di: <ul style="list-style-type: none">- Nr. 10 coppie di maschere
3	Nr. 2 supporti per trattamento torace (uno per la CT e uno per apparecchiatura Tomoterapia), composto ciascuno da: <ul style="list-style-type: none">- Nr. 1 sistema per trattamenti a braccia elevate- Nr. 1 kit di poggia testa in diverse dimensioni
4	Nr. 2 set (uno per la CT e uno per apparecchiatura Tomoterapia) per arti inferiori, composto ciascuno da: <ul style="list-style-type: none">- poggia ginocchia e poggii piedi indicizzabili e regolabili
5	Nr. 1 set di cuscini a vuoto composto da: <ul style="list-style-type: none">- Nr. 20 cuscini body 73 x 117 cm- Nr. 10 cuscini body 94 x 140 cm
6	Nr. 1 set di 30 cuscini a vuoto per arti superiori e inferiori
7	Nr. 1 pompa a vuoto per cuscini
8	Nr. 2 sistemi per la immobilizzazione del torace (tipo WING BOARD), in fibra di carbonio, dotati di set di poggiatesta di diverse misure
9	I sistemi per il posizionamento ed immobilizzazione del paziente dovranno essere compatibili con il lettino porta-paziente della CT in dotazione alla S.C. di Radioterapia Oncologica e con lettino porta-paziente dell'apparecchiatura Tomoterapia Elicoidale che si andrà ad acquisire.



Stemma dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Piazzale G. Menghini 8/9 – 06129 PERUGIA

Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia – S. Andrea delle Fratte – 06156 PERUGIA

Part.IVA 02101050546 – Tel.: 075.5781 – Fax: 075.5783531 – Sito internet: www.ospedale.perugia.it

3 CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

La presente procedura è aggiudicata in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa per il lotto 1 individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 108, comma 2, del Codice.

I lotti 2 e 3 saranno aggiudicati in base al criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. art. 108, comma 3, del D. Lgs. n. 36/2023, considerando la tipologia di dispositivi richiesti con caratteristiche standardizzate o le cui condizioni sono definite dal mercato.

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica del lotto 1 sarà effettuata in base ai seguenti punteggi:

	PUNTEGGIO MASSIMO
	Lotto 1
Offerta tecnica	80
Offerta economica	20
Totale	100

3.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.

Nella colonna "Punti D max" vengono indicati i "Punteggi discrezionali", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice.

Nella colonna "Punti Q max" vengono indicati i "Punteggi quantitativi", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula matematica.

Nella colonna "Punti T max" vengono indicati i "Punteggi tabellari", vale a dire i punteggi i cui coefficienti fissi e predefiniti saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto.

Per il calcolo dei punteggi discrezionali, quantitativi e tabellari si rimanda al Disciplinare di gara.



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Piazzale G. Menghini 8/9 – 06129 PERUGIA

Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia – S. Andrea delle Fratte – 06156 PERUGIA

Part.IVA 02101050546 – Tel.: 075.5781 – Fax: 075.5783531 – Sito internet: www.ospedale.perugia.it

Lotto 1 – Strumenti per QA (Quality Assurance)

Tabella dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T)

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI MAX	SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTI D MAX	PUNTI Q MAX	PUNTI T MAX
1	Strumenti per QA (Quality Assurance)	20	1.1	<p>La commissione valuti la precisa corrispondenza del materiale fornito alla procedura di avviamento del sistema di tomoterapia secondo le linee guida e la letteratura internazionale (p.es. L. Goddard, K. Jeong, W. A. Tomé; <i>Commissioning and routine quality assurance of the Radixact Synchrony system</i>, Medical Physics; 49, 2, 2022, 1181-1195; Q. Chen et al.; <i>AAPM Task Group Report 306: Quality control and assurance for tomotherapy: An update to Task Group Report 148</i>; Medical Physics 50.3 (2023), e25–e52)</p> <p>Entro questo parametro devono essere considerati:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Il set di strumenti per l'assicurazione della qualità e per il commissioning standard di tre fasci di ampiezza 5 cm, 2,5 cm. e 1 cm; - Il fantoccio ad acqua dotato di braccio mobile controllato via software per la misura dei profili di dose e delle PDD dei fasci di radiazione; - Il TomoElettrometro a 8 canali; - Le minicamere di ionizzazione calibrate Exradin A1SL e cavi di interconnessione di lunghezza opportuna per poter uscire dal bunker. 	18		
			1.2	<p>La commissione valuti la presenza nell'offerta di tutti i dispositivi accessori e la coerenza di quest'ultimi con l'offerta, premiando la proposta più completa; in particolare si analizzino:</p> <ul style="list-style-type: none"> - cavi di interconnessione interno-esterno bunker delle camere a ionizzazione e dell'altra strumentazione offerta; - funzionalità delle stampanti di rete; - accessori informatici quali computer, server, firewall, etc. 	2		
2	Advanced Tomo Package™ (TQA)	5	2.1	<p>La commissione valuti le caratteristiche del sistema <u>Advanced Tomo Package™ (TQA)</u>, nei termini di</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. grado di automatizzazione dell'intero workflow di analisi; 2. presenza di diverse metodologie di analisi previsionali; 3. completezza della fornitura hardware (p.es. computer di controllo). 	5		
3	Workstation (dotata di	15	3.1	La commissione valuti le caratteristiche dell'algoritmo di analisi della dose somministrata, a	5		



Stemma dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Piazzale G. Menghini 8/9 – 06129 PERUGIA

Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia – S. Andrea delle Fratte – 06156 PERUGIA

Part.IVA 02101050546 – Tel.: 075.5781 – Fax: 075.5783531 – Sito internet: www.ospedale.perugia.it

	software dedicato) per analisi della dose somministrata			partire dai dati MVCT in termini di validazione del funzionamento dei MLC			
			3.2	La commissione valuti le caratteristiche dell'algoritmo di analisi della dose somministrata, a partire dai dati MVCT in termini di calcolo 3D della dose	5		
			3.3	La commissione valuti le caratteristiche dell'algoritmo di analisi della dose somministrata, a partire dai dati MVCT in termini di analisi della riproducibilità dosimetrica del trattamento	5		
4	Sistema completo per dosimetria con pellicole radiocromiche	10	4.1	La commissione valuti la completezza della fornitura e rispondenza alle indicazioni vincolanti del capitolato (per la strategia di utilizzo cfr. <i>QA for helical tomotherapy: Report of the AAPM Task Group 148</i>), in particolare si valuti: <ul style="list-style-type: none"> - scanner per pellicole modello Epson 12000XL o superiore; - fantoccio per alloggiamento delle pellicole durante i controlli di qualità; - presenza ed entità del set di pellicole EBT3+ di dimensione 10x10 pollici e 8x10 pollici 	4		
			4.2	La commissione valuti la qualità del software per la analisi automatica dei film per programmi di controllo di qualità (indicato nel capitolato come RITg148+ di Radiological Imaging Technology), in particolare si valuti la capacità di rispondere alle indicazioni del citato AAPM Task Group 148, in particolare per i controlli: <ul style="list-style-type: none"> - Y-Jaw Divergence/Beam Centering and Y-Jaw/Gantry Rotation Plane Alignment; - MLC Alignment; - Treatment Field Centering; - Couch Translation/Gantry Rotation; - Laser Localization; - Gantry Angle Consistency. 	6		
5	Fantoccio composto da diodi puntiformi disposti a geometria cilindrica	20	5.1	La commissione valuti la capacità di fornire una completa e simultanea indagine dosimetrica tridimensionale del volume cilindrico	10		
			5.2	La commissione valuti la completezza della fornitura in termini di computer dedicato al controllo e registrazione dei dati	5		
			5.3	La commissione valuti la capacità di alloggiare centralmente, nel rispetto della perfetta geometria cilindrica, una camera a ionizzazione	5		
6	Formazione ed assistenza tecnica	6	6.1	Modalità di svolgimento della garanzia full risk con attribuzione del punteggio più alto al Concorrente che offrirà la garanzia con caratteristiche migliorative, rispetto a quanto previsto in Capitolato quali:			3



Stemma dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Piazzale G. Menghini 8/9 – 06129 PERUGIA

Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia – S. Andrea delle Fratte – 06156 PERUGIA

Part.IVA 02101050546 – Tel.: 075.5781 – Fax: 075.5783531 – Sito internet: www.ospedale.perugia.it

				<ul style="list-style-type: none"> - modalità di richiesta dell'intervento; - tempo più breve di intervento e di risposta del tecnico su chiamata; - minori tempi di riparazione. <p><i>La presenza del requisito dovrà evincersi dalla scheda tecnica del prodotto offerto o da altra documentazione allegata.</i></p>			
			6.2	Valutazione del programma di formazione finalizzato all'uso corretto e sicuro dei dispositivi aggiudicati.	3		
7	Ulteriori criteri	4	7.1	Possesso di certificazione della parità di genere di cui all'articolo 46-bis del Decreto Legislativo n. 196/2006 (Codice delle pari opportunità) criterio obbligatorio ai sensi dell'art. 108, comma 7, D.Lgs. n. 36/2023			4

4 CONSEGNA

Le apparecchiature e dispositivi connessi dovranno essere consegnate a cura e spese del Fornitore nei luoghi e nei locali indicati dall'Amministrazione.

L'attività di consegna delle apparecchiature si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera, asporto dell'imballaggio. Si ricorda che quest'ultima attività deve essere effettuata in conformità a quanto previsto dal D. Lgs. n. 152/2006 e ss.mm.ii. e dalle ulteriori normative nazionali, regionali e/o comunali applicabili.

Contestualmente alla fornitura il Fornitore dovrà consegnare all'Amministrazione Contraente una copia della manualistica tecnica (manuale d'uso e manuale di service) completa, relativa anche ai prodotti hardware e software forniti, nonché alle certificazioni di conformità.

La documentazione dovrà essere in lingua italiana. La stessa manualistica dovrà essere fornita all'Amministrazione sia in formato digitale e, qualora richiesto dall'Amministrazione, anche in formato cartaceo.

Le operazioni di consegna delle apparecchiature e dei dispositivi connessi devono concludersi entro **30 (trenta) giorni solari** dalla comunicazione di conclusione degli interventi di adeguamento dei locali da parte dell'Amministrazione.

Il mancato rispetto dei termini prescritti o concordati per le suddette operazioni di consegna, comporterà l'applicazione delle penali di cui al presente Capitolato.

5 INSTALLAZIONE



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Piazzale G. Menghini 8/9 – 06129 PERUGIA
Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia – S. Andrea delle Fratte – 06156 PERUGIA
Part.IVA 02101050546 – Tel.: 075.5781 – Fax: 075.5783531 – Sito internet: www.ospedale.perugia.it

Al termine delle operazioni di consegna e comunque non oltre **20 (venti) giorni solari** dalle stesse, pena l'applicazione delle penali di cui al presente Capitolato, il Fornitore dovrà procedere, dopo il montaggio, alle operazioni di installazione delle apparecchiature e dei dispositivi connessi di tutti i lotti.

Nell'installazione è compreso anche il collegamento della fornitura alla rete elettrica/quadro elettrico predisposti dall'Amministrazione.

Per ogni apparecchiatura dovrà essere redatto un apposito "verbale di consegna e installazione", sottoscritto dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) e da un incaricato del Fornitore, nel quale dovranno essere riportati: la data dell'ordine, il numero progressivo assegnato all'ordine, il numero delle apparecchiature oggetto dell'ordine, il luogo e la data dell'avvenuta consegna, il numero delle apparecchiature consegnate, il numero delle apparecchiature installate, il luogo e la data dell'avvenuta installazione.

Al termine delle operazioni di installazione di potrà procedere al collaudo.

6 VERIFICHE DI CONFORMITÀ / COLLAUDO

La verifica di conformità / collaudo:

- viene effettuata entro **10 (dieci) giorni solari** dal termine dell'installazione, dall'Amministrazione in contraddittorio con il Fornitore, salvo diverso accordo con l'Amministrazione.
- deve riguardare la totalità delle apparecchiature e dispositivi oggetto della fornitura ed i relativi sistemi software installati;
- viene effettuata nel rispetto delle indicazioni riportate nel Regolamento Europeo 2017/745, ovvero Direttiva dei Dispositivi Medici 93/42 CEE e successiva Direttiva 2007/47/CE, e nella CEI 62-148 e sue eventuali successive revisioni.

La verifica di conformità / collaudo consisterà:

- nella verifica di corrispondenza tra quanto riportato nell'ordine (ad es. marca, modello, ...) e quanto installato;
- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, compresi software e dispositivi opzionali e aggiuntivi;
- nella verifica della conformità delle apparecchiature, dei relativi dispositivi opzionali e aggiuntivi con le caratteristiche tecniche minime e migliorative eventualmente offerte in gara, nonché alle caratteristiche tecniche previste dalle norme di legge;
- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per ciascun tipo di apparecchiatura nei manuali tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia a livello di hardware che di software,



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Piazzale G. Menghini 8/9 – 06129 PERUGIA

Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia – S. Andrea delle Fratte – 06156 PERUGIA

Part.IVA 02101050546 – Tel.: 075.5781 – Fax: 075.5783531 – Sito internet: www.ospedale.perugia.it

mediante dimostrazioni effettuate dal tecnico del Fornitore;

- nella esecuzione delle verifiche di radioprotezione ai sensi della normativa specifica;
- nella esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento, che, a discrezione dell'Amministrazione, possono in alternativa essere eseguite da suo personale.

Il Fornitore dovrà produrre, in sede di collaudo, la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell'apparecchiatura fornita alle vigenti norme di sicurezza.

Il Fornitore, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore.

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo. Delle suddette operazioni verrà redatto apposito “*verbale di collaudo*”, firmato dall'Amministrazione e controfirmato dal Fornitore.

In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale “*Data di accettazione*” della Fornitura. Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati.

Le prove di collaudo devono concludersi entro **20 (venti) giorni solari** dal loro inizio, salvo diverso accordo con l'Amministrazione.

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico del Fornitore.

Quando le apparecchiature o parti di esse non superano le prescritte prove di collaudo, queste ultime saranno ripetute alle stesse condizioni e modalità con cui sono state eseguite, con eventuali oneri a carico del Fornitore, fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 15 (quindici) giorni solari dalla data di chiusura delle prove precedenti, salvo diverso accordo con l'Amministrazione.

Se entro il suddetto termine le apparecchiature o parti di esse non superino in tutto o in parte il collaudo, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare le apparecchiature, o parti delle stesse, e provvedere alla sostituzione, salva l'applicazione delle penali di cui al presente Capitolato.

Resta salvo il diritto dell'Amministrazione, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura, fatto salvo l'ulteriore danno.

7 FORMAZIONE DEL PERSONALE

L'offerta dovrà essere corredata del programma di formazione del personale utilizzatore (medici, fisici e tecnici) adeguato e comprensivo di supporto per l'avviamento e la messa a regime di quanto offerto. Il



Stemma dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Piazzale G. Menghini 8/9 – 06129 PERUGIA

Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia – S. Andrea delle Fratte – 06156 PERUGIA

Part.IVA 02101050546 – Tel.: 075.5781 – Fax: 075.5783531 – Sito internet: www.ospedale.perugia.it

programma dovrà prevedere, per ciascuna delle professionalità ospedaliere, corsi “on site”.

La formazione del personale sull'utilizzo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi è un'attività di affiancamento volta a chiarire i seguenti punti:

- uso dei dispositivi, compresi i software, in ogni loro funzione (anche a seguito delle eventuali attività di aggiornamento);
- procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti.

La formazione del personale dovrà essere effettuata in lingua italiana.

Il personale, il cui numero è definito dall'Amministrazione, verrà formato nella medesima sessione formativa della durata di almeno:

- 5 (cinque) giorni per le apparecchiature e dispositivi del lotto 1 e 2;
- 2 (due) giorni per la strumentazione del lotto 3.

La suddetta formazione del personale si protrarrà per un predeterminato numero di trattamenti di radioterapia concordato tra l'Amministrazione ed il Fornitore.

Le attività e le modalità di erogazione di tale servizio verranno concordate tra le parti e formalizzate in un apposito calendario. Per ogni giorno di ritardo per l'erogazione della formazione rispetto ai termini concordati, saranno applicate delle penali secondo quanto riportato nel Capitolato.

Al positivo completamento delle attività di formazione, verrà redatto un apposito “Verbale di avvenuta formazione”, da consegnare all'Amministrazione, il quale dovrà riportare la data e l'orario in cui è stata svolta l'attività di formazione, l'indicazione degli argomenti trattati e l'elenco dei partecipanti con relativa firma autografa.

Si fa presente che i costi relativi alla formazione del personale, che si renda necessaria a seguito dell'aggiornamento gratuito di hardware e software durante tutto il periodo di durata contrattuale, restano a carico del Fornitore.

8 SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK

Il servizio di assistenza e manutenzione full risk per tutti i lotti comprende la riparazione e la sostituzione, incondizionata ed illimitata, dei dispositivi offerti comprensiva dei materiali di consumo soggetti ad usura, con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente).

Il servizio di assistenza e manutenzione *full risk* comprende:

- Manutenzione preventiva;
- manutenzione correttiva;



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Piazzale G. Menghini 8/9 – 06129 PERUGIA

Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia – S. Andrea delle Fratte – 06156 PERUGIA

Part.IVA 02101050546 – Tel.: 075.5781 – Fax: 075.5783531 – Sito internet: www.ospedale.perugia.it

- customer care;
- reportistica sui livelli di servizio.

Resta inteso che, qualora gli interventi di assistenza e manutenzione *full risk* dovessero comportare un'interruzione dell'utilizzo clinico delle apparecchiature e/o dei dispositivi, gli interventi stessi dovranno essere effettuati dal Fornitore in orario non lavorativo per le Amministrazioni, salvo diverse indicazioni delle Amministrazioni medesime.

Il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le apparecchiature ed i dispositivi, 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 Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature, come accertato all'atto del collaudo o delle successive verifiche funzionali; in caso di mancato superamento dei suddetti controlli eseguiti in corso d'opera dal Fornitore su richiesta dell'Amministrazione sull'apparecchiatura o suoi componenti, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale, entro 30 (trenta) giorni solari, pena l'applicazione delle penali di cui presente Capitolato.

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 garantire materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e con caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti.

Le parti sostituite verranno ritirate dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per il Committente.

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura.

Il Fornitore dovrà rendicontare, all'interno dei report sugli interventi manutentivi effettuati in loco, se l'intervento di manutenzione ha comportato l'accesso a dati personali indicando quali siano le tipologie di dati personali trattati e le ragioni che hanno reso necessario trattare tali informazioni al fine di assicurare e/o ripristinare il funzionamento dell'apparecchiatura/servizio.

8.1 MANUTENZIONE PREVENTIVA

La manutenzione preventiva comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto,



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Piazzale G. Menghini 8/9 – 06129 PERUGIA
Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia – S. Andrea delle Fratte – 06156 PERUGIA
Part.IVA 02101050546 – Tel.: 075.5781 – Fax: 075.5783531 – Sito internet: www.ospedale.perugia.it

sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione.

Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'apparecchiatura e dispositivi aggiuntivi acquistati.

La manutenzione preventiva comprende inoltre 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 e nei termini previsti dai manuali dei produttori; si intendono anche comprese gli eventuali interventi di rimessa a norma e 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.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, la manutenzione preventiva potrà includere: verifiche e controlli dei parametri di funzionamento delle apparecchiature e dei dispositivi aggiuntivi, tarature e controlli di qualità di funzionamento.

Le date del piano di manutenzione preventiva saranno concordate con il/i referente/i dell'Amministrazione (S.C. Radioterapia Oncologica e/o S.C. Bioingegneria). Eventuali modifiche al calendario saranno previamente concordate dalle parti.

Nel modificare il calendario si dovranno rispettare le frequenze e, quindi, gli intervalli temporali previsti tra gli interventi di manutenzione preventiva. All'Amministrazione dovrà essere inviato sempre il calendario aggiornato con l'indicazione delle modifiche e delle motivazioni relative alle modifiche. Il Fornitore è tenuto al rispetto del calendario, pena l'applicazione delle penali previste nel presente Capitolato.

Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva, verrà redatto un apposito "Verbale di manutenzione preventiva", da consegnare all'Amministrazione, il quale dovrà riportare almeno le informazioni relative alle attività svolte, la data in cui è stata svolta l'attività di manutenzione, il numero di ore nelle quali l'apparecchiatura è rimasta in stato di fermo e l'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, l'Amministrazione potrà scegliere, in funzione delle sue necessità, di effettuare le attività previste in due giorni non consecutivi.

8.2 MANUTENZIONE CORRETTIVA

Gli interventi di manutenzione correttiva sono richiesti formalmente al Fornitore per tutti i lotti tramite il "Customer Care" (tramite email o PEC) mediante una "Richiesta di intervento" da parte dell'Amministrazione.

La manutenzione correttiva è effettuata, dunque, su chiamata e comprende la riparazione e/o la



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Piazzale G. Menghini 8/9 – 06129 PERUGIA

Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia – S. Andrea delle Fratte – 06156 PERUGIA

Part.IVA 02101050546 – Tel.: 075.5781 – Fax: 075.5783531 – Sito internet: www.ospedale.perugia.it

sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori e di quant'altro componga l'apparecchiatura nella configurazione fornita, che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale.

La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino dell'originale funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura.

Qualora venga accertato che il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovrà essere effettuata la verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili.

Sono esclusi dalla manutenzione correttiva i materiali di consumo necessari all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente).

Si precisa che la manutenzione correttiva dovrà essere effettuata con le seguenti modalità:

- numero di interventi su chiamata illimitati;
- interventi da eseguirsi entro 4 (quattro) ore lavorative dal momento della ricezione della "Richiesta di intervento" trasmessa dall'Amministrazione per l'identificazione dell'avaria, pena l'applicazione delle penali previste nel presente Capitolato;
- attività propedeutiche al ripristino dell'apparecchiatura/dispositivo affetto da malfunzionamento (quali ad esempio: invio e trasporto delle parti guaste, per la loro eventuale riparazione) immediatamente dopo l'identificazione dell'avaria;
- ripristino funzionalità dell'apparecchiatura/dispositivo guasti:
 - entro 2 (due) giorni lavorativi dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento" trasmessa dall'Amministrazione,

pena l'applicazione delle penali previste nel presente Capitolato e fermo il diritto al risarcimento del maggior danno;

- in caso di impossibilità di ripristino della funzionalità, sostituzione di un componente dell'apparecchiatura/dispositivo affetto da malfunzionamento con un componente dell'apparecchiatura/dispositivo identico a quello malfunzionante entro 10 (dieci) giorni lavorativi dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento". In caso di impossibilità di ripristino della funzionalità dell'intera apparecchiatura, la stessa dovrà essere sostituita entro 45 (quarantacinque) giorni solari dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento", pena l'applicazione delle penali previste nel presente Capitolato e fermo il diritto al risarcimento del maggior danno. Il Fornitore dovrà garantire materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e con caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti.

Si precisa che per "ore lavorative" si intendono le ore in cui il Customer Care è attivo.



Stemma dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Piazzale G. Menghini 8/9 – 06129 PERUGIA

Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia – S. Andrea delle Fratte – 06156 PERUGIA

Part.IVA 02101050546 – Tel.: 075.5781 – Fax: 075.5783531 – Sito internet: www.ospedale.perugia.it

Per ogni intervento dovrà essere redatta un'apposita nota, in duplice copia (una per il Fornitore e una per l'Amministrazione), sottoscritta da un incaricato dell'Amministrazione e da un incaricato del Fornitore, nella quale dovranno essere registrati: il numero progressivo assegnato all'OdF cui si riferisce l'apparecchiatura per la quale è stato richiesto l'intervento, l'ora ed il giorno della chiamata, il numero dell'intervento, l'ora ed il giorno di intervento, l'ora ed il giorno dell'avvenuto ripristino (o del termine intervento) e le informazioni relative alle attività svolte.

8.3 CUSTOMER CARE

Il Fornitore si impegna a rendere noti gli orari di servizio, l'indirizzo email, l'indirizzo PEC, il numero telefonico dedicati al servizio di Customer Care che funzioni da centro di ricezione e gestione delle richieste di assistenza, di manutenzione, per la segnalazione dei guasti e la gestione dei malfunzionamenti.

Il suddetto servizio di Customer Care dovrà essere messo a disposizione delle Amministrazioni dal Fornitore, dalla data di stipula di stipula del contratto, e comunque dalla data del collaudo con esito positivo della fornitura, pena l'applicazione delle penali di cui al presente Capitolato.

Il Customer Care dovrà essere attivo per la ricezione delle richieste di intervento e delle chiamate tutti i giorni dell'anno, esclusi sabato, domenica e festivi, per almeno 8 (otto) ore, in una fascia oraria che va dalle ore 8:00 alle ore 19:00.

Le richieste di intervento di assistenza e/o manutenzione inoltrate il sabato, la domenica o i festivi, ovvero inoltrate dopo le 8 (otto) ore di lavoro del Customer Care, si intenderanno ricevute all'inizio dell'orario di lavoro del Customer Care del giorno lavorativo successivo.

A ciascuna richiesta di intervento, di assistenza e di manutenzione effettuata dall'Amministrazione, il Fornitore, previa registrazione della richiesta, dovrà assegnare e quindi comunicare all'Amministrazione stessa, contestualmente alla ricezione della richiesta medesima, un numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento), la data e l'ora di ricezione; tali dati faranno fede ai fini della valutazione dei livelli di servizio.

8.4 REPORTISTICA SUI LIVELLI DI SERVIZIO

Il Fornitore, dalla data di esito positivo del collaudo e per tutta la durata del contratto di fornitura, dovrà mettere a disposizione dell'Amministrazione, su richiesta della stessa, dei report sullo stato di funzionamento dell'apparecchiatura, da produrre con cadenza semestrale, indicando:

- per ogni intervento di manutenzione preventiva e correttiva, la data e l'ora di inizio e fine intervento;
- per ogni intervento di manutenzione correttiva la data e l'ora di:

1) ricezione della "Richiesta di intervento";



Stemma dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Piazzale G. Menghini 8/9 – 06129 PERUGIA

Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia – S. Andrea delle Fratte – 06156 PERUGIA

Part.IVA 02101050546 – Tel.: 075.5781 – Fax: 075.5783531 – Sito internet: www.ospedale.perugia.it

- 2) intervento;
- 3) invio delle parti guaste;
- 4) ripristino funzionalità.

9 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO E SOSTITUZIONI

In qualunque momento, durante la vigenza del rapporto contrattuale, le parti possono concordare la sostituzione e/o l'affiancamento dei prodotti e/o della strumentazione concessa, purché siano rispettate le seguenti condizioni:

- non peggiorino le condizioni tecniche, operative ed economiche previste nel contratto;
- non sia necessario un maggior numero di operatori per assicurare il corretto funzionamento della strumentazione;
- non si verifichino disguidi nella funzionalità del servizio.

È fatto obbligo per il Contraente, per l'intera durata contrattuale, ivi incluse eventuali proroghe, di provvedere a garantire l'aggiornamento tecnologico della strumentazione installata.

Qualora i prodotti aggiudicati vengano sostituiti dal Contraente con altri più recenti, sarà facoltà dell'Azienda Ospedaliera acquisire i nuovi prodotti, corrispondendo però lo stesso prezzo offerto in gara. L'Azienda Ospedaliera potrà rifiutare i nuovi prodotti allorché li ritenga non perfettamente rispondenti alle proprie necessità organizzative ed alle specifiche esigenze degli utilizzatori.

10 GARANZIA

Per tutte le apparecchiature e dispositivi aggiuntivi offerti è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.), per 24 (ventiquattro) mesi a partire dalla data di collaudo positivo (data di accettazione dell'apparecchiatura).

Durante tale periodo il Fornitore assicura, gratuitamente, mediante propri tecnici specializzati, il necessario supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento dei prodotti forniti, nonché, ove occorra, la fornitura gratuita di tutti i materiali di ricambio che si rendessero necessari a sopperire eventuali vizi o difetti di fabbricazione, ovvero, qualora necessaria o opportuna, la sostituzione delle apparecchiature.

L'Amministrazione avrà diritto alla riparazione o alla sostituzione gratuita dell'apparecchiatura e dei dispositivi aggiuntivi ogni qualvolta, nel termine di 24 (ventiquattro) mesi a partire dalla data di collaudo positivo, si verifichi il cattivo o mancato funzionamento delle tecnologie, non imputabile a dolo dell'Amministrazione, senza bisogno di provare il vizio o il difetto di qualità.



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Piazzale G. Menghini 8/9 – 06129 PERUGIA

Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia – S. Andrea delle Fratte – 06156 PERUGIA

Part.IVA 02101050546 – Tel.: 075.5781 – Fax: 075.5783531 – Sito internet: www.ospedale.perugia.it

11 RESPONSABILE DELLA FORNITURA

Il Responsabile della Fornitura, nominato dal Fornitore secondo le modalità e i termini indicati al paragrafo 22.1 del Capitolato d'Oneri, sarà il referente responsabile nei confronti dell'Amministrazione per quanto di propria competenza, e rappresenterà ad ogni effetto il Fornitore. Tale Referente avrà la responsabilità delle seguenti attività:

- supervisione e coordinamento delle attività amministrative;
- pianificazione, gestione e soluzione delle problematiche relative alle consegne, installazioni, collaudi e formazione, smontaggio, trasporto, ritiro e smaltimento dell'apparecchiatura e dispositivi aggiuntivi da dismettere, assistenza e manutenzione;
- risoluzione dei disservizi e gestione dei reclami da parte dell'Amministrazione.

12 ONERI SICUREZZA PER RISCHI INTERFERENZIALI

L'Amministrazione, al fine di ridurre al minimo i rischi interferenziali tra le attività dell'Azienda Ospedaliera di Perugia e il Fornitore, redige apposito documento preliminare contenente la valutazione dei rischi standard (DUVRI), allegato ai documenti di gara. Il DUVRI potrà essere ulteriormente integrato nel corso dell'espletamento dell'appalto. Il Fornitore, nell'espletamento della fornitura, dovrà attenersi alle indicazioni contenute nel suddetto Documento.

Il Fornitore si impegna a trasmettere, non oltre 15 (quindici) giorni dalla comunicazione di aggiudicazione definitiva e comunque prima dell'inizio delle attività oggetto dell'appalto, il proprio documento che individua le misure di prevenzione e di protezione predisposte in conseguenza della valutazione dei rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori, previsto dall'art. 28 del D. Lgs. 81/2008 e ss.mm.ii..

L'Azienda si riserva fin d'ora la facoltà di chiedere il riesame del documento, qualora lo ritenga inadeguato, nel corso della durata del contratto.

Tutte le attività descritte nel presente Capitolato verranno svolte dal Fornitore nel pieno rispetto delle vigenti normative di sicurezza e igiene sul lavoro ed osservando quanto prescritto nei documenti di valutazione del rischio dell'Azienda.

I costi per ridurre al minimo i rischi da interferenza sono stati quantificati per l'intera durata dell'appalto in € 0,00.

Tale importo non è soggetto a ribasso.

Nel Documento allegato al Disciplinare di gara non sono indicati i rischi generici propri dell'attività del Fornitore, in quanto trattasi di rischi per i quali vi è l'obbligo del Fornitore medesimo di redigere un apposito documento di valutazione e di provvedere all'attuazione delle misure necessarie per eliminare o



Stemma dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Piazzale G. Menghini 8/9 – 06129 PERUGIA

Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia – S. Andrea delle Fratte – 06156 PERUGIA

Part.IVA 02101050546 – Tel.: 075.5781 – Fax: 075.5783531 – Sito internet: www.ospedale.perugia.it

ridurre al minimo tali rischi.

13 PENALI

Il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) dell'Amministrazione verifica periodicamente la regolarità della fornitura e la sua corrispondenza alle norme previste dal presente Capitolato.

Al riscontro di eventuali violazioni delle norme contrattuali che regolano il rapporto e/o di inadempienze che pregiudicassero lo svolgimento corretto e puntuale dei servizi, l'Amministrazione provvederà a contestarle, per iscritto, al Fornitore, affinché vengano eseguiti gli adempimenti richiesti o vengano eliminate le disfunzioni o fatte cessare le violazioni.

Al Fornitore verrà concesso un termine non superiore a 15 (quindici) giorni solari per le relative controdeduzioni e motivazioni. In ogni caso, al verificarsi di episodi di inosservanza delle norme del presente Capitolato, possono essere applicate penalità, previa contestazione dell'addebito al Fornitore e rigetto delle sue eventuali giustificazioni.

Resta ferma la risarcibilità dell'eventuale ulteriore danno subito dall'Amministrazione non coperto dall'importo delle penali. Nel caso di incameramento totale o parziale della cauzione, il Fornitore dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare.

Come previsto dall'art. 126 del D. Lgs 36/2023, l'Amministrazione applicherà le penali dovute per il ritardato adempimento delle prestazioni calcolate in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo e non possono comunque superare, complessivamente, il 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale.

Tutte le riserve che il Fornitore intende formulare a qualsiasi titolo, devono essere avanzate mediante comunicazione scritta all'Azienda e devono essere adeguatamente motivate.

14 DISPOSIZIONI FINALI

Per quanto non espressamente previsto dal presente Capitolato si rinvia a quanto previsto dalla restante documentazione di gara, dal Codice Civile, dal D.Lgs. 36/2023, e da tutte le altre norme comunitarie, statali e regionali che comunque abbiano attinenza con l'appalto in oggetto, siano esse in vigore all'atto dell'offerta, siano esse emanate nel corso dell'esecuzione del contratto.