

Appalto Specifico, nell'ambito dello SDA apparecchiature elettromedicali, per la fornitura in acquisto di un sistema completo per verifiche dosimetriche pre-trattamento (QAPatient) per la UOC Radioterapia del P.O. di Livorno dell'Azienda Sanitaria Toscana Nord Ovest

CAPITOLATO TECNICO/PRESTAZIONALE

APPLICAZIONE.....	2
DEFINIZIONI	2
ART. 1 – OBIETTIVI DELLA PROCEDURA	4
ART. 2 – OGGETTO DEL CONTRATTO E RELATIVA DURATA.....	4
ART. 3 – SPECIFICHE TECNICHE DELLA FORNITURA	4
ART. 3.1 – CARATTERISTICHE TECNICHE DELLE APPARECCHIATURE –SPECIFICHE TECNICHE	5
ART. 3.2 ETICHETTATURA (SE PERTINENTE).....	6
ART. 3.3 – GARANZIA, ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE	6
ART. 4 – MODULI AGGIUNTIVI, ED ALTRI ACCESSORI.....	8
ART. 5 – CARATTERISTICHE E CONDIZIONI CONTRATTUALI DI FORNITURA	8
ART. 5.1 - CONDIZIONI CONTRATTUALI DI FORNITURA DELLE APPARECCHIATURE.....	8
ART. 6 – COLLAUDO, VERIFICA DI CONFORMITÀ DELLA FORNITURA	8
ART.6.3.1 - CONTROLLO IN FASE DI UTILIZZO	9
ART. 6.3.2 - MONITORAGGIO DELLA CONFORMITÀ E VISITE ISPETTIVE	9
ART. 7 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO – SOSTITUZIONE PRODOTTI	10
ART. 8 - ALTRE PREVISIONI	10
ART. 9 - REFERENTI	10
ART. 10 - PENALI	11
ART. 10.1 - PENALI PER LA FORNITURA DI APPARECCHIATURE E SERVIZIO DI GARANZIA E MANUTENZIONE	11
ART. 10.2 - PENALI PER LA FORNITURA DI MATERIALE DI CONSUMO, MODULI, APPLICATIVI E PARTI DI RICAMBIO (SE PERTINENTE)	11

APPLICAZIONE

In applicazione della Legge Regione Toscana n. 40/2005, così come integrata e modificata dalla Legge Regione Toscana n. 26/2014, artt. 100 e ss., ESTAR è costituito centrale di committenza ai sensi dell'articolo 1, comma 455, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato "legge finanziaria 2007") e dell'art. 37 del D. Lgs. 50/2016 che aggiudica appalti e stipula contratti per le Aziende Sanitarie e gli Enti Sanitari della Regione Toscana.

Il presente Appalto Specifico, nell'ambito del Sistema Dinamico di Acquisizione, ha per oggetto la fornitura di un sistema completo per verifiche dosimetriche pre-trattamento (QAPatient) con tecniche di radioterapia stereotassica (SRS, SBRT...) basato su matrice di rivelatori e fantoccio dedicato, e pacchetti software dedicati ai controlli di qualità LINAC, per la UOC Radioterapia del P.O. di Livorno dell'Azienda Sanitaria Toscana Nord Ovest, come meglio dettagliato nei successivi articoli. Qualora intervengano modifiche normative e/o di indirizzo ministeriale, nazionale o regionale afferenti la tipologia del prodotto o servizio, durante la durata del contratto, la Ditta aggiudicataria dovrà adeguarsi a quanto eventualmente richiesto in applicazione di tali variazioni senza alcuna pretesa o diritto a tal titolo

DEFINIZIONI

Apparecchiature biomediche: si intende un'apparecchiatura elettromedicale e più in generale un'apparecchiatura utilizzata a fini sanitari inclusi i dispositivi medici per la diagnosi in vitro come definiti dalla Direttiva 89/79/CEE relativa ai dispositivi medici per la diagnosi in vitro (comprese quindi le apparecchiature da laboratorio, gli strumenti di misura ecc.) ed i relativi accessori, ovvero al Regolamento UE 2017/746 (IVDR) (che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE) dalla data di entrata in vigore. Nella definizione di apparecchiatura biomedica, come bene oggetto dei servizi in appalto, sono ricomprese anche tutte le apparecchiature collegate funzionalmente con la stessa, incluse le apparecchiature informatiche indispensabili per il funzionamento dell'apparecchiatura.

Apparecchiatura elettromedicale: si intende un sottoinsieme dei Dispositivi Medici (vedi definizione della Direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici, ovvero al Regolamento UE 2017/745 (MDR), che abroga le direttive 90/385/CE e 93/42/CE, dalla data di entrata in vigore) che risponde alla seguente definizione: "Dispositivo medico munito di non più di una connessione ad una particolare sorgente di alimentazione destinato alla diagnosi, al trattamento o alla sorveglianza del paziente e che entra in contatto fisico o elettrico col paziente e/o trasferisce energia verso o dal paziente e/o rileva un determinato trasferimento di energia verso o dal paziente". Il dispositivo comprende anche quegli accessori, definiti dal costruttore, che sono necessari per permettere l'uso normale del dispositivo. Sono compresi anche i sistemi elettromedicali ossia quei sistemi che comprendono apparecchi elettromedicali ed eventualmente anche apparecchi non elettromedicali, interconnessi permanentemente o temporaneamente a scopo diagnostico o di trattamento del paziente (CEI/EN 60601-1-1, 2a edizione Dicembre 2000).

Committente: Azienda Sanitaria Toscana Nord Ovest.

Contratto stipulato dall'Azienda con il Fornitore che recepisce le prescrizioni e le condizioni fissate nelle Condizioni Contrattuali o nel presente documento.

Dispositivo medico: qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi (Art. 2 comma 1 lett. a) D.Lgs 24 febbraio 1997 n. 46).



Estar: Ente di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale.

Fornitore: Operatore Economico aggiudicatario e firmatario del contratto. Nel documento è sinonimo a Ditta Aggiudicataria, Aggiudicatario, Impresa aggiudicataria.

Referente: la/le persona/e delle Aziende Sanitarie designate dal Responsabile del Contratto per fungere da interlocutore con il personale tecnico del Fornitore per uno o più uffici dell'Amministrazione.

Stazione Appaltante: ESTAR quale centrale di committenza.

Giorni: intesi sempre come giorni solari, naturali e consecutivi.

TCI – Tempo di Consegna/installazione: La consegna e l'eventuale installazione (quando non sufficiente la sola consegna del bene al destinatario, tipicamente quando necessari particolari specifici montaggi e/o adeguamento impianti) delle apparecchiature oggetto dell'ordine emesso dall'Azienda Sanitaria, debbono essere effettuati entro il **termine massimo dei giorni** indicati nell'offerta tecnica (comunque nel rispetto del tempo massimo indicato nelle "Condizioni Generali contrattuali" o in deroga ad esse dal presente capitolato), la cui decorrenza avviene dalla data di ricevimento dell'ordine di fornitura. Per i tempi di consegna farà fede la data riportata nel documento di trasporto, mentre per la data di installazione (ovvero la data a partire dalla quale le stesse apparecchiature risultano in grado di funzionare correttamente) si farà riferimento a comunicazione scritta da parte del fornitore al Direttore per l'Esecuzione del Contratto. La somma di tali tempi determina il parametro TCI.

TdC – Tempo di Collaudo: Il collaudo dovrà avvenire **entro 30 giorni** dalla data di ultimazione della consegna/ installazione, di norma alla presenza del fornitore e comunque senza costi aggiuntivi e fatte salve diverse indicazioni da parte dell'Azienda Sanitaria che ha emesso l'ordine. Ogni eventuale motivo ostativo al rispetto della tempistica dovrà essere oggetto di apposite comunicazioni scritte che saranno oggetto di valutazione da parte del Direttore per l'Esecuzione del Contratto.

PdG – Periodo di Garanzia: è il periodo che decorre dalla data di collaudo con esito positivo effettuato dalle Tecnologie Sanitarie di ESTAR ed ha durata per quanto indicato nell'offerta tecnico/economica (che comunque non potrà essere inferiore a quanto richiesto nelle "Condizioni Generali contrattuali" o in deroga ad esse dal presente capitolato).

PdD – Periodo di durata: è il periodo che decorre dalla data di collaudo ed ha durata per quanto indicato nell'offerta tecnico/economica (che comunque non potrà essere inferiore a quanto richiesto nelle "Condizioni Generali contrattuali" o in deroga ad esse dal presente capitolato); ricomprende il PdG.

MP – Attività programmate durante il PdD: si intendono le attività ricomprese ed espressamente specificate nell'offerta tecnica e/o nei manuali dell'apparecchiatura, quali ad esempio manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza elettrica e controlli funzionali; la loro tempistica di esecuzione (con le relative date di esecuzione) deve essere riportata in un apposito scadenziario consegnato contestualmente all'avvenuto collaudo OPPURE desunto dalla periodicità specificata in sede di offerta. Rispetto alla data di esecuzione saranno comunque tollerati, senza applicazione di penali, fino ad un massimo di 30 giorni, mentre l'ULTERIORE ritardo nella loro esecuzione verrà misurato nei giorni intercorrenti con l'effettiva erogazione della prestazione. Il ritardo verrà parimenti calcolato anche nel caso in cui si ritenga che la MP sia stata eseguita, ma senza il completo rispetto dei parametri tecnici espressamente previsti dalla manualistica a corredo dell'apparecchiatura.

MC – Attività correttive durante il PdD: si intendono le attività di tipo correttivo, derivanti dalla necessità di ripristinare le corrette funzionalità dell'apparecchiatura (a fronte di guasto la cui causa è riconducibile alle garanzie previste dalla legge oppure espressamente aggiunte da parte del fornitore in sede di offerta tecnica, ovvero ritenute necessarie al ripristino delle funzionalità dell'apparecchiatura). Dovrà essere espressamente dichiarato se il guasto comporta un "fermo macchina" ovvero l'impossibilità di utilizzo di una o più funzioni ritenute fondamentali da parte dell'utilizzatore. I giorni di "fermo macchina" verranno calcolati come il tempo intercorrente tra il guasto (segnalato al fornitore con apposita comunicazione scritta) ed il pieno ripristino delle

funzionalità dell'apparecchiatura (tramite rapporto di chiusura intervento da parte del fornitore) o della fornitura di un'apparecchiatura sostitutiva. Si intende per "giorno" quando il tempo impegna l'intera durata delle 24h di un giorno solare (indipendentemente se lavorativo o festivo) oppure supera le 6 ore di una giornata lavorativa del fornitore.

UPT – tempo di Uptime (Disponibilità apparecchiatura per l'utente sanitario): viene calcolato su OGNI anno contrattuale (compreso dunque il periodo di garanzia) come il rapporto % tra la differenza tra 365 e la somma dei giorni occorsi per effettuare sia la manutenzione programmata (tempo effettivo di esecuzione della MP) che la manutenzione correttiva (tempo trascorso tra segnalazione guasto e ripristino funzionalità). In ogni periodo contrattuale sarà ritenuto tollerabile un valore limite del 95%.

ART. 1 – OBIETTIVI DELLA PROCEDURA

Obiettivo della presente procedura è l'acquisizione di un sistema completo per verifiche dosimetriche pre-trattamento (QAPatient) con tecniche di radioterapia stereotassica (SRS,SBRT.....) basato su matrice di rivelatori e fantoccio dedicato, e pacchetti software dedicati ai controlli di qualità LINAC, in linea con le scelte gestionali e funzionali dell'ASL Toscana Nord Ovest, al fine di garantire adeguati ed appropriati livelli di assistenza.

ART. 2 – OGGETTO DEL CONTRATTO E RELATIVA DURATA

Il contratto ha per oggetto la fornitura di un sistema completo per verifiche dosimetriche pre-trattamento (QAPatient), completa degli accessori necessari al corretto utilizzo e funzionamento, comprensivo di consegna, installazione e con servizio di garanzia, assistenza e manutenzione full risk per almeno 24 mesi dalla data di collaudo positivo (tenuto conto dell'offerta della ditta), così come indicato nei successivi articoli del presente capitolato.

Il contratto pertanto consistente in:

- Fornitura dell'apparecchiatura idonea alle attività richieste, nella configurazione descritta in seguito e completa dei necessari accessori per il funzionamento.
- Servizio di consegna, installazione e collaudo,
- Garanzia per almeno 24 mesi e servizio di assistenza tecnica e manutenzione *full risk* per il periodo di garanzia,
- Formazione del personale.

La fornitura oggetto del presente appalto è disciplinata dalla normativa, sia statale che regionale, vigente in materia, che deve intendersi integralmente richiamata.

ART. 3 – SPECIFICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

Il Sistema deve rispettare le caratteristiche tecniche precisate nel presente capitolato.

In merito all'indicazione delle caratteristiche tecniche richieste per i prodotti oggetto di gara, si precisa che la stazione appaltante applica il principio di equivalenza sancito dall'art. 68, comma 6, del D. Lgs. n. 50/2016.

Ai sensi dell'art. 68, comma 7, del D. Lgs. n. 50/2016, nel caso in cui l'operatore intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche equivalenti, lo stesso dovrà presentare la documentazione idonea a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche. Tale documentazione sarà valutata dalla Commissione Giudicatrice ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza.

Tutti i prodotti dovranno soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche in uso, di indirizzi terapeutici degli operatori delle Aziende Sanitarie/Ospedaliere interessate e dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio, nonché relative alla fornitura e

dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura.

ART. 3.1 – CARATTERISTICHE TECNICHE DELLE APPARECCHIATURE –SPECIFICHE TECNICHE

Il Sistema proposto dovrà possedere le seguenti caratteristiche che lo rendano idoneo alla destinazione d'uso prevista.

Le caratteristiche tecniche indicate sono da considerarsi Minime - a pena di esclusione - tranne dove diversamente indicato come caratteristica Preferenziale o Indicativa

1. Sistema completo che permetta di effettuare le verifiche dosimetriche pre-trattamento (QAPatient) con tecniche di radioterapia stereotassica (SRS, SBRT, ...) basato su matrice di rivelatori e fantoccio dedicato;
2. Matrice di rivelatori con le seguenti caratteristiche:
 - a. superficie attiva di rivelazione di dimensioni non inferiori a 10cm x 10cm;
 - b. distanza spaziale tra rivelatori adiacenti non superiore a 2.5 mm;
3. Sensore angolare della rotazione del gantry;
4. La matrice dovrà essere alloggiata in un fantoccio di misura da includere nella fornitura;
5. Il fantoccio deve poter essere posizionato correttamente sul lettino di trattamento dei Linac (top table CIVCO ref# MTIL6100 lot M366670);
6. Il sistema deve permettere di effettuare verifiche di trattamenti con campi e archi non coplanari;
7. Software per la comparazione e verifica delle distribuzioni di dose (2D e/o 3D) calcolate dal TPS con le distribuzioni di dose acquisite dal sistema;
8. Il software deve permettere di importare le distribuzioni di dose calcolate dai TPS Varian Eclipse e Philips Pinnacle, attraverso la rete informatica;
9. I seguenti pacchetti software dedicati ai controlli di qualità sui Linac:
 - a. N. 1 software per l'analisi automatica del test "picket fence" (accuratezza di posizionamento delle lamelle) tramite immagini EPID;
 - b. N. 1 software per l'analisi automatica delle immagini CBCT e TC;
 - c. N. 1 software per l'analisi automatica delle immagini 2D MV (EPID) e kV;
 - d. N. 1 software per l'analisi automatica dei test eseguiti con differenti dose rate, velocità di rotazione del gantry e velocità delle lamelle tramite immagini EPID;
 - e. N. 1 software per la verifica dell'isocentro radiante tramite analisi automatica di immagini tipo Winston Lutz test.
10. Piattaforma software completa di tutti i pacchetti richiesti, compreso quello di gestione del rivelatore offerto.
11. Computer desktop completo di monitor che permetta di eseguire la piattaforma software necessaria a gestire il sistema e i pacchetti software aggiuntivi richiesti.

Caratteristiche preferenziali (non a pena esclusione)

1. Possibilità di avere a disposizione un carrello specifico che consenta il posizionamento del sistema sul lettino di trattamento senza alcun intervento manuale di sollevamento.

L'offerta deve essere completa di qualunque ed eventuale accessorio, cavo e/o minuteria necessaria per la completa messa in servizio dell'apparecchiatura

Tutti i prodotti devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento UE 2017/745 (MDR), che abroga le direttive 90/385/CE e 93/42/CE, dalla data di entrata in vigore. Devono essere presenti sulla confezione con caratteri ben visibili i seguenti dati: marcatura CE, ovvero dovranno essere

conformi al Regolamento UE 2017/745 (MDR), tipologia ed il materiale contenuto, il metodo di sterilizzazione, la data di scadenza ed il numero di lotto

Tutti i prodotti devono essere interamente “latex free”, se non diversamente indicato nelle relative specifiche tecniche. Nell’offerta devono essere indicati in maniera chiara i materiali costitutivi dell’apparecchiatura ed eventualmente deve essere allegata la certificazione “latex free”.

Tutti i software necessari al funzionamento dovranno essere forniti aggiornati all’ultima release ed in lingua italiana.

Il materiale di consumo consegnato, se previsto, dovrà avere una validità residua non inferiore ai 2/3 di quella totale.

La consegna dell’apparecchiatura dovrà essere completa dei relativi manuali nella versione più recente **ed in lingua italiana. La fornitura si intende inoltre completa di ogni necessità a rendere la stessa completa funzionante ed a norma**

Dichiarazione di conformità alla normativa applicabile (quale ad esempio normativa tecnica generale e particolare CEI EN 60601-1 “Norme generali per la sicurezza”; CEI EN 60601-1-2 “Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove”, ecc).

Si richiama altresì quanto indicato all’art.3 delle “Condizioni Generali di Contratto”, previste nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione.

ART. 3.2 ETICHETTATURA (SE PERTINENTE)

I prodotti ed i relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi, ove previsti, devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi ed ai regolamenti comunitari in materia, vigenti all’atto della gara. L’etichettatura deve essere conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui “Dispositivi Medici”, attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni, ovvero dovranno essere conformi al Regolamento UE 2017/745 (MDR), che abroga le direttive 90/385/CE e 93/42/CE, dalla data di entrata in vigore.

Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere anche in lingua italiana così come stabilito dall’art.5 comma IV° del D.lgs.46/97 e successivi aggiornamenti.

ART. 3.3 – GARANZIA, ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE

Si richiamano tutte le condizioni previste all’art. 6 delle “Condizioni Generali di Contratto” contenute nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione.

Si sottolinea che durante i mesi di garanzia, a partire dalla data di collaudo dell’apparecchiatura sono da considerarsi ricompresi nel prezzo di acquisto della fornitura il servizio di garanzia, assistenza e manutenzione full risk, l’eventuale fornitura di “muletto” (se indicata in offerta dalla ditta) in caso di guasti dell’apparecchio, le tarature ed i controlli funzionali, pertanto sono a totale carico del Fornitore anche tutte le parti di ricambio e gli eventuali usurabili, legati alla manutenzione correttiva e preventiva dell’apparecchiatura per il corretto funzionamento della stessa (p.es. filtri, kit a sostituzione periodica, batterie..), compresi costi di lavoro, trasferta, altri costi del personale addetto e comunque ogni altra necessità necessaria al completamento dell’intervento e ripristino delle corrette funzioni dell’apparecchiatura.

Deve essere previsto entro il servizio di manutenzione e assistenza full risk anche il materiale di consumo non monouso, necessario per il corretto funzionamento della strumentazione. Tali materiali devono essere sostituiti dall’aggiudicatario, secondo l’uso e le indicazioni delle schede tecniche o dal manuale di uso ed entrano nel valore del servizio di manutenzione e assistenza full risk almeno per i primi 24 mesi dal collaudo positivo (e comunque per il periodo di garanzia offerto dalla ditta). Nulla è dovuto da parte delle Aziende Contraenti per tale materiale, che rimane a totale carico dell’aggiudicatario. La ditta fornitrice si impegna a fornire tale materiale, sia nella manutenzione preventiva, sia in caso di rottura e usura.

Per ciascun dispositivo medico offerto è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.) e per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.) secondo quanto previsto dal Codice civile.

Il fornitore non potrà sottrarsi alla sua responsabilità, se non dimostrando che la mancanza di buon funzionamento sia dipesa da un fatto verificatosi successivamente alla consegna dei dispositivi (e non dipendente da un vizio o difetto di produzione) o da fatto proprio della P.A.

Il difetto di fabbricazione, il malfunzionamento, la mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte devono essere contestati, per iscritto, entro un termine di decadenza di 30 (trenta) giorni lavorativi dalla scoperta del difetto stesso e/o del malfunzionamento e/o della mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte.

Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche dei Prodotti offerti, nonché ogni eventuale inconveniente e danno provocato dal loro corretto impiego, resta a totale e completo carico del Fornitore che, rendendosene garante, sarà tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'affidamento, anche di quelle che potrebbero essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti autorità per la produzione, il confezionamento la distribuzione ed il recapito di quanto oggetto della fornitura

Sono da ritenersi inclusi nel servizio tutti i guasti, esclusi quelli di natura accidentale e dolosa o dovuti a colpa grave. In tali casi, debitamente documentati, il costo è a carico dell'Azienda Contraente. Il Fornitore deve obbligatoriamente avvertire il DEC prima che sia impossibile verificare e periziare il motivo stesso (es. danni arrecati da cattivo uso); in caso contrario non sarà possibile verificare quanto accaduto, e dunque anche il motivo dell'esclusione della garanzia, e pertanto non sarà riconosciuto alcun corrispettivo. Nel rapporto d'intervento dovrà comunque essere accuratamente descritto sia il motivo dell'esclusione sia il sopralluogo effettuato dall'addetto. Il corrispettivo delle parti sostituite comprenderà il costo del ricambio/componente e il costo del lavoro/operatore, così come presentati in sede di offerta.

Il Fornitore praticherà lo stesso sconto presentato in sede di gara per le componenti sostituite.

Gli interventi effettuati devono essere accuratamente descritti dai rapporti di intervento e dai documenti di trasporto (o documento equivalente per l'invio di pezzi di ricambio/usurabili); non saranno ritenute sufficienti descrizioni generiche delle azioni attuate e dei pezzi sostituiti (quali "riparazione", "reperimento guasto e risoluzione").

Deve essere indicato il numero progressivo della visita (per l'apparecchio in questione) e le operazioni effettuate, in modo analitico.

In particolare, devono essere ben specificati:

- il numero d'ordine, la data dello stesso, il DEC richiedente;
- il Reparto/Servizio e la localizzazione ove si è effettuato l'intervento;
- il nome del modello (non un codice modello o una qualsivoglia sigla della ditta) ed i codici inventariali (indicare espressamente se non esistenti) di proprietà aziendale dell'Azienda Contraente;
- le ore di viaggio e le ore di lavoro (con ora di inizio, ora di fine lavoro, interruzioni, lavoro in sede), ed ogni operazione effettuata;
- le parti sostituite (indicare espressamente i casi in cui si utilizzino ricambi ricondizionati oppure non originali), con indicazione nome e ref commerciale;
- la conclusione della manutenzione.

Nel rapporto d'intervento dovrà comunque essere accuratamente descritto sia il motivo dell'esclusione sia il sopralluogo effettuato dall'addetto; il rapporto deve inoltre essere firmato e timbrato dal DEC .

La ditta si impegna comunque a fornire il muletto se i tempi di ripristino a seguito di guasto dovessero superare il tempo massimo indicato in offerta o previsto nel citato all'art. 6 delle

“Condizioni Generali di Contratto” contenute nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione.

Ferma restando l'applicabilità delle disposizioni contenute negli artt.1490 e seguenti del c.c. in materia di garanzia per i vizi del bene venduto, il Fornitore non acquisisce il diritto al pagamento dei beni qualora i vizi vengano contestati nel termine di 30 giorni dalla scoperta del vizio.

Si richiamano altresì tutte le condizioni previste agli articoli n. 5 e n. 7 delle “Condizioni Generali di Contratto” contenute nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione con riferimento, rispettivamente, **all’attività di formazione del personale dell’Azienda ed alla disponibilità delle parti di ricambio**

ART. 4 – MODULI AGGIUNTIVI, ED ALTRI ACCESSORI

In sede di offerta il concorrente dichiara, allegando idonea documentazione tecnica ed illustrativa, la disponibilità a mettere a disposizione ulteriori moduli/accessori (che non concorrono ai fini dell’aggiudicazione) che potrebbero essere oggetto di ulteriori necessità da parte dell’Azienda Contraente.

Il prezzo del materiale riconosciuto al fornitore sarà quello unitario presentato in sede di offerta, e nello specifico nella Tabella D.

L’Azienda Contraente ha comunque facoltà di ampliare o meno la gamma, entro il quadro economico previsto per tale opzione, e comunque l’offerta non è in alcun modo impegnativa né vincolante per la stessa Azienda Contraente

ART. 5 – CARATTERISTICHE E CONDIZIONI CONTRATTUALI DI FORNITURA

Di seguito vengono indicate:

1. le condizioni contrattuali di fornitura delle Apparecchiature.
2. le condizioni contrattuali di fornitura del materiale monouso/parti di ricambio/usurabili/altro materiale non legato alla assistenza e manutenzione (*se pertinente l'appalto*).

ART. 5.1 - CONDIZIONI CONTRATTUALI DI FORNITURA DELLE APPARECCHIATURE

Si fa integralmente riferimento alle condizioni previste agli articoli 3, 4, 5, 6, 7 e 10 delle “Condizioni Generali di Contratto” previste nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione.

ART. 5.2 CONDIZIONI CONTRATTUALI DI FORNITURA DEL MATERIALE MONOUSO/PARTI DI RICAMBIO/USURABILI/ALTRO MATERIALE NON LEGATO ALL’ASSISTENZA E MANUTENZIONE (SE PERTINENTE)

Si fa integralmente riferimento alle condizioni previste all’art. 8 delle “Condizioni Generali di Contratto” previste nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione.

ART. 6 – COLLAUDO, VERIFICA DI CONFORMITÀ DELLA FORNITURA

ART. 6.1 – COLLAUDO TECNICO

Si fa integralmente riferimento alle condizioni previste all’art. 4.1 delle “Condizioni Generali di Contratto” previste nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione, fatto salvo quanto previsto al precedente articolo 5.1

ART. 6.2 – VERIFICA DI CONFORMITÀ

Si fa integralmente riferimento alle condizioni previste all’art. 4.2 delle “Condizioni Generali di Contratto” previste nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione

Se pertinente la presente procedura, oltre alla documentazione prevista dal citato art.4.2, l’aggiudicatario dovrà rendere disponibile in sede di verifica quanto segue:

- *As-built* delle realizzazioni effettuati (opere strutturali, impianti elettrici, impianti meccanici, impianti speciali, eccetera) corredato da tutte le dichiarazioni di conformità degli impianti eseguiti e di ogni altro documento, anche autorizzativo, necessario ad attestare la regolare esecuzione e la conformità allo stato dell'arte secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
- Per i dispositivi medici dichiarazione sottoscritta dal legale rappresentante dalla quale risulti, per ogni apparecchio/sistema/software presente nell'allestimento:
 1. la classificazione in base al D.L.vo 46/97 e/o al REGOLAMENTO (UE) 2017/745, se applicabile;
 2. la classe e tipo di appartenenza ai fini della sicurezza elettrica secondo la normativa CEI in vigore;
 3. le norme CEI cui l'apparecchiatura è conforme.

ART. 6.3 – CONTROLLI IN FASE DI ESECUZIONE

Durante tutta la durata del Contratto, al fine di verificare la conformità delle prestazioni contrattuali a quanto prescritto nel Capitolato Tecnico e nell'ulteriore documentazione contrattuale, nonché di accertare l'adempimento degli impegni assunti dal Fornitore in termini di efficacia dei prodotti offerti e aggiudicati, l'Azienda Contraente effettuerà il controllo e il monitoraggio della fornitura e del servizio, attraverso controllo in fase di consegna e utilizzo, verifiche e visite ispettive e monitoraggio sull'efficacia del prodotto.

ART.6.3.1 - CONTROLLO IN FASE DI UTILIZZO

L'Azienda Contraente ha il compito di controllare il regolare svolgimento del servizio e la buona qualità degli articoli forniti. Il controllo sarà effettuato, nell'ambito delle proprie competenze, da personale proprio, che verrà indicato dalle singole Aziende. Potrà essere richiesta la collaborazione di personale di ESTAR.

La non conformità dei prodotti forniti rispetto alle condizioni di capitolato e di offerta tecnica può essere contestata anche in tempi successivi alla consegna o in sede di utilizzo.

Le difformità o non conformità del prodotto attiveranno le procedure di reso, così come già descritte nei paragrafi precedenti.

ART. 6.3.2 - MONITORAGGIO DELLA CONFORMITÀ E VISITE ISPETTIVE

L'Azienda Contraente potrà, durante tutto il periodo contrattuali, effettuare delle verifiche ispettive sui prodotti, anche tramite terzi da essa incaricati, ha facoltà di effettuare unilaterali verifiche, in corso d'opera, anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche tecniche dei prodotti consegnati con quelli offerti dal Fornitore in sede di gara e, comunque, con i requisiti minimi descritti nel Capitolato Tecnico, comprese le verifiche sul servizio offerto. I costi di tali verifiche saranno a carico del Fornitore che dovrà corrisponderli direttamente al Servizio Ispettivo che verrà comunicato nei tempi indicati nei singoli contratti attuativi o ordinativi di fornitura. La fattura, relativa al pagamento delle verifiche ispettive, sarà inviata da parte dell'Organismo di Ispezione anche a ESTAR in copia conoscenza.

La Azienda Contraente, qualora lo ritenga necessario, si riserva di costituire uno specifico Nucleo di Valutazione per la valutazione e il controllo sull'esecuzione della fornitura/ servizio.

I controlli si riferiranno agli standard qualitativi e quantitativi previsti in sede di gara. I controlli potranno essere eseguiti in contraddittorio in presenza dell'addetto alla qualità aziendale della Ditta o da persona da lui delegata. La comunicazione della convocazione in contraddittorio sarà inviata nelle settantadue ore precedenti della data individuata.

L'Amministrazione si riserva di verificare in ogni momento la corretta esecuzione della fornitura anche attraverso la richiesta di reportistica ad hoc e di avvalersi di terzi per il supporto allo svolgimento di attività di propria competenza nel governo della fornitura.

A tal fine il Fornitore si obbliga a prestare la propria fattiva collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche e ad accettare incondizionatamente ed insindacabilmente, ora per allora, i relativi risultati.

Tali attività di verifica devono essere comunque e sempre attestate attraverso un verbale di verifica sulla qualità dei prodotti (modulo di reclamo), comprovanti "il disservizio".

Oltre a quanto sopra esposto, si rimanda alle disposizioni contenute nel capitolato normativo.

ART. 7 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO – SOSTITUZIONE PRODOTTI

Si fa integralmente riferimento alle condizioni perviste all'art.9 delle "Condizioni Generali di Contratto" previste nel bando istitutivo del Sistema Dinamico di Acquisizione.

In caso di sostituzione di prodotti, il Fornitore si impegna a trasmettere all'Azienda/ESTAR una proposta di aggiornamento/sostituzione, correlata da apposita scheda tecnica e dalle motivazioni di detta sostituzione (es. cambio codice, miglioramenti tecnologici introdotti...), per consentire ad idoneo Organo Tecnico di effettuare le necessarie valutazioni, prendendo in considerazione solo i dispositivi che abbiano le stesse caratteristiche dei prodotti aggiudicati o caratteristiche tecnologicamente migliorative, tali comunque da non sovrapporsi ad altro prodotti aggiudicati.

Per i dispositivi proposti in aggiornamento tecnologico potrà essere richiesta idonea campionatura.

Il prodotto "aggiornato" si conforma alle stesse condizioni contrattuali e pertanto allo stesso prezzo di aggiudicazione.

ART. 8 - ALTRE PREVISIONI

Il Fornitore, in tutte le attività, deve rispettare gli standard e le policy adottate dal Committente e dall'Azienda e diffonderli al proprio interno, applicarli proattivamente e recepire tempestivamente eventuali variazioni.

L'Azienda e il Fornitore, di comune accordo, possono modificare le modalità di esecuzione descritte nel presente capitolato, di introdurre nuove modalità, di definire/modificare gli standard concordati, anche in corso d'opera. Inoltre, potranno essere concordate opportune semplificazioni o variazioni.

L'Azienda si riserva di chiedere al Fornitore di utilizzare prodotti o modulistica specifica di supporto alla gestione delle attività previste nel contratto.

Il Fornitore si impegna altresì ad acquisire e rendere disponibili flussi dati in modalità digitale, con caratteristiche e formati conformi alle specifiche della Regione Toscana riguardanti la dematerializzazione dei documenti.

Il Fornitore si impegna inoltre a provvedere gratuitamente, per la durata del contratto, a:

- fornire in formato digitale, su specifiche definite dall'Azienda/ESTAR, tutti i dati necessari per inizializzare/manutenere il catalogo prodotti nell'Anagrafica dell'Azienda/ESTAR, per tutti i prodotti oggetto di fornitura;
- adeguare i flussi-dati di cui sopra nel caso di eventuali modifiche apportate da parte della Regione Toscana.

ART. 9 - REFERENTI

L'Azienda Sanitaria e ESTAR per quanto di competenza nomineranno il RES/DEC di cui al relativo articolo del Capitolato Normativo che svolgerà le attività di controllo sull'esecuzione dei servizi e sull'andamento della fornitura. Il Responsabile del Contratto (RES) avrà cura di informare il Fornitore sulle eventuali variazioni che interverranno nel corso della durata del contratto per quanto riguarda l'interlocuzione con gli Uffici dell'Azienda.

Ai sensi del relativo articolo del capitolato normativo, è richiesto che il Fornitore prima dell'inizio della fornitura, indichi un **Responsabile Unico dei servizi/forniture** (e un suo sostituto) con relativi recapiti (telefono, e-mail, ecc..). Il Responsabile Unico dei servizi/forniture dovrà ricoprire il ruolo di responsabile unico all'interno dell'organizzazione operativa del Fornitore per quanto riguarda la fornitura ed operare quale interfaccia unica amministrativa verso il RES/DEC. Tale figura sarà

responsabile di tutti gli adempimenti contrattuali, a cui inviare ogni eventuale comunicazione e/o contestazione che dovesse rendersi necessaria.

Il Responsabile Unico dell'Appaltatore risponderà della regolare esecuzione della fornitura, svolgendo la funzione di raccordo con i competenti Uffici delle Aziende Sanitarie e dovrà essere reperibile nella fascia oraria 9-17. Tutte le comunicazioni e le eventuali contestazioni sul servizio svolto circa inadempienze e/o altro, saranno eseguite in contraddittorio con la persona sopra indicata, e dovranno intendersi a tutti gli effetti sollevate direttamente all'aggiudicataria stessa.

Art. 10 - Penali

ART. 10.1 - PENALI PER LA FORNITURA DI APPARECCHIATURE E SERVIZIO DI GARANZIA E MANUTENZIONE

Elenco indicativo e non esaustivo di tipologie e casistiche di eventi che possono dare origine all'applicazione delle penali (*NOTA BENE: le penali di varia gravità sul medesimo evento andranno a sommarsi*)

Codifica	Descrizione	Penalità	Importo max Penale
Gravità bassa			
B	1 TCI superato fino ad un max di 10 giorni	0,5 per mille del valore del contratto per ogni giorno di ritardo	Max penale 10%
	2 TdC superato fino ad un max di 10 giorni		
	3 Ogni attività di MP superata fino ad un max di 10 giorni		
	4 Ogni attività di MC superata fino ad un max di 10 giorni		
	5 Valore di uptime > 94% e <= 95%	1,00 % del valore del contratto	
Gravità media			
M	1 TCI superato dall'11° giorno fino ad un max di 30 giorni	0,8 per mille del valore del contratto per ogni giorno di ritardo	Max penale 10%
	2 TdC superato dall'11° giorno fino ad un max di 30 giorni		
	3 Ogni attività di MP superata dall'11° giorno fino ad un max di 30 giorni		
	4 Ogni attività di MC superata dall'11° giorno fino ad un max di 30 giorni		
	5 Valore di uptime > 92% e <= 94%	2,0 % del valore del contratto	
Gravità alta			
A	1 TCI superato oltre al 31° giorno	1,0 per mille del valore del contratto per ogni giorno di ritardo	Max penale 10%
	2 TdC superato oltre al 31° giorno		
	3 Ogni attività di MP superata oltre al 31° giorno		
	4 Ogni attività di MC superata oltre al 31° giorno		
	5 Valore di uptime <= 92%	4% del valore del contratto	
	6 Apparecchiatura con vizi o mancanza delle qualità promesse, cambio del codice REF		

ART. 10.2 - PENALI PER LA FORNITURA DI MATERIALE DI CONSUMO, MODULI, APPLICATIVI E PARTI DI RICAMBIO (SE PERTINENTE)

Codifica	Descrizione	penalità
P1	Ritardata consegna oltre cinque giorni per ordini normali e oltre due giorni per ordini urgenti:	1 per mille dell'ammontare del contratto, rispetto al termine finale pattuito per la consegna dell'ordine, e comunque complessivamente non superiore al 10 per cento dell'importo contrattuale
P2	mancata consegna	decorsi inutilmente 30 giorni dal termine finale pattuito per la consegna dell'ordine, si applicherà una penale aggiuntiva, rispetto a quella determinata per il ritardo di cui alla lettera P2, pari al 5% dell'importo contrattuale.
P3	Prodotti viziati o mancanza delle qualità promesse, cambio del codice REF,	si applicheranno le penali previste per la ritardata o per la mancata consegna del materiale, da computarsi dalla data del verbale di contestazione redatto dall'Amministrazione con contestuale restituzione del materiale suddetto
P4	Mancata tempestiva comunicazione relativa all'indisponibilità temporanea del prodotto	3% del valore del contratto commisurato al valore complessivo del bene per il quale non è stata comunicata l'indisponibilità temporanea, oltre alle sanzioni previste per la mancata consegna del bene

Le amministrazioni contraenti in relazione ad inadempienze o ritardi rispetto a quanto previsto dal capitolato normativo e tecnico non ricompresi negli elenchi suddetti, procederanno a qualificare le infrazioni riscontrate di gravità bassa, media o alta, applicando le penali per gli importi prima individuati e precisamente:

Grado delle penalità	Importi delle penali
BASSA	0,5 per mille del valore annuo del contratto per ogni giorno di ritardo nei casi da 1b a 4b; 1,0 per cento nel caso 5b
MEDIA	0,8 per mille del valore annuo del contratto per ogni giorno di ritardo nei casi da 1m a 4m; 2,0 per cento nel caso 5m
ALTA	1,0 per mille del valore annuo del contratto per ogni giorno di ritardo nei casi da 1a a 4a; 4,0 per cento nel caso 5a e 6a.

Deve considerarsi inadempimento e/o ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni contrattuali in modo solo parzialmente difforme dalle prescrizioni contenute nella documentazione di gara, nella offerta presentata dallo stesso fornitore, e nel contratto firmato dalle parti.

N.B.: Considerato che le penali connesse all'UPTIME verranno computate annualmente a consuntivo, qualora si superassero i limiti di cui all'art. 113 - bis, comma 2, del D.Lgs. n. 50/2016 anche in cumulo con altre penali comminate al contraente, previa applicazione delle procedure di cui all'art. 108 - comma 3 del D. Lgs. n. 50/2016, il contratto potrà essere risolto.