



**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA A NOLEGGIO DI N. 1 RISONANZA MAGNETICA DA
INSTALLARE PRESSO L'OSPEDALE DEL DELTA – AZIENDA U.S.L. DI FERRARA**

ALLEGATO 4

CAPITOLATO TECNICO

INDICE

1. OGGETTO
2. IMPORTO DELLA FORNITURA
3. CONFORMITÀ A DISPOSIZIONI E NORME
4. CARATTERISTICHE TECNICHE
5. DURATA
6. MODALITÀ DI FORNITURA
7. COLLAUDO, GARANZIA E ASSISTENZA
8. FORMULAZIONE DELL'OFFERTA
9. DIRETTORE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO
10. SOPRALLUOGO
11. OBBLIGHI DEL FORNITORE
12. FORMAZIONE
13. RESPONSABILITÀ DELLA DITTA AGGIUDICATARIA E CONSEGUENTI ONERI ASSICURATIVI
14. CONSEGNE E PENALITÀ
15. OBBLIGHI CONTRATTUALI RELATIVAMENTE ALLE NORME DI SICUREZZA

1. OGGETTO

Il presente Capitolato Speciale disciplina, in unico lotto non frazionabile:

- la fornitura a noleggio, installazione, posa in opera, messa in funzione e successiva assistenza, di n. 1 Risonanza Magnetica, completa di accessori e apparecchiature di supporto, occorrente all'U.O di Radiologia dell'Ospedale del Delta Lagosanto, comprensiva delle prestazioni relative alla sicurezza;
- l'esecuzione e direzione dei lavori per la realizzazione delle opere di adeguamento dei locali e delle opere per l'approntamento di una risonanza magnetica;
- l'assistenza full-risk per tutto il periodo contrattuale e di tutto quanto necessario al regolare funzionamento.

La descrizione dell'apparecchiatura, delle opere di adeguamento dei locali e le condizioni contrattuali sono riportate nel presente Capitolato Speciale e nei suoi Allegati.

Ciascuna Ditta concorrente potrà offrire un solo modello di apparecchiatura. Non sono ammesse offerte alternative.

La consegna ed attivazione dell'apparecchiatura RMN dovrà seguire la tempistica come meglio dettagliato all'art.6 del presente Capitolato.

L'appalto è del tipo "chiavi in mano", pertanto, al termine dei lavori e dell'installazione, tutte le apparecchiature e gli spazi attrezzati dovranno essere perfettamente funzionanti sia dal punto di vista edilizio-distributivo ed impiantistico che diagnostico.

2. IMPORTO DELLA FORNITURA

L'importo complessivo presunto stimato in Euro 1.560.000,00 IVA esclusa per un periodo di 5 anni così distinto: 1.557.000,00 soggetto a ribasso per la fornitura a noleggio "chiavi in mano" della risonanza magnetica, comprensiva di progettazione esecutiva coordinamento per la sicurezza in fase di progettazione, opere edili ed impiantistiche indicate nell'Allegato 6 "Lavori di adeguamento locali" e cinque anni di assistenza full risk; € 3.000,00 non soggetti a ribasso per oneri relativi alla sicurezza ed ai rischi interferenziali.

Le ditte concorrenti dovranno presentare un'offerta che comprenda sia una quantificazione tecnico qualitativa ed economica della fornitura, sia la progettazione definitiva, completa di tutti gli elaborati ad essa attinenti secondo le disposizioni di cui all'art. 93, comma 4 D. Lgs. 163/2006 e s.m.i.

3. CONFORMITÀ A DISPOSIZIONI E NORME

Tutti i dispositivi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente. In particolare, devono rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e rispettare, se applicabili:

- dispositivi medici conformi alla Direttiva Europea 93/42, recepita dal Decreto Legislativo 46/97; inclusi adeguamenti alla Direttiva 2007/47;
- Direttiva 43/97 Euratom (D. Lgs. 187/2000)
- Apparecchiature elettriche ed elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva Europea 89/336 (Compatibilità Elettromagnetica);
- Apparecchiature elettriche ed elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata (50-100 V) e continua (75-1500 V) conformi alla Direttiva Europea 73/23 (bassa Tensione);
- Apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva Europea 89/392 (macchine e s.m.i. (98/37);
- Apparecchiature elettromedicali conformi alla norma CEI 62,5 (EN60601-1-1) e s.m.i.;
- Dispositivi rispondenti al D. Lgs. 626/94 e s.m.i.;
- Dispositivi rispondenti al DPR 459/96 (Regolamento di attuazione delle Direttive Europee 89/392, 91/368, 93/44, 93/68, 98/37 relative alle macchine) e s.m.i.
- DM 02-08-1991 e DPR 08-08-1994 n.542

Ove la conformità alle norme tecniche indicate non sia garantita, la Ditta concorrente deve indicare quali sono i punti delle norme tecniche non rispettati.

Per la fase esecutiva dei lavori si farà riferimento alle vigenti norme sui LL.PP., ove ciò non risulti in contrasto rispetto al D. Lgs. 163/06 ed in particolare al DPR 207/2011

Inoltre, si riporta di seguito un elenco indicativo ma non esaustivo delle norme e leggi di riferimento:

1. contratti collettivi di lavoro in particolare la Ditta aggiudicataria si obbliga ad applicare nei confronti dei lavori costituenti oggetto dell'appalto, condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti da contratti collettivi di lavoro applicabili, alla data dell'offerta e alla categoria dei lavori.; nella località in cui si opera; la Ditta dovrà, inoltre, applicare le condizioni risultanti da eventuali s.m.i. normative e da ogni altro contratto collettivo che venga stipulato successivamente alla gara.
2. art. 1669 C.C.
3. D. Lgs. 17/3/95 n. 230
4. D. Lgs. 81/2008. attuazione dell'art. 1 della legge 3/8/2007 n. 123 in materia di tutela di salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.
5. D.P.R. 459/24.7.1996, "Regolamento per l'attuazione delle direttive CEE 89/392/CEE – 91/368/CEE – 93/44/CEE – 93/68/CEE concernenti il riavvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative alle macchine".
6. D.M. 37 del 22/01/2008 e, per quanto non abrogato, L. 46/90, in ordine alla sicurezza degli impianti.
7. D.M. 10 marzo 1998, "Criteri generali di sicurezza antincendio e per la gestione dell'emergenza nei luoghi di lavoro".
8. Decreto 18 settembre 2002 – approvazione della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private;
9. D. Lgs. 5 febbraio 1997, n. 22 DPR 254 del 15/07/2003 e s. m. i..
10. norme vigenti in materia di protezione sismica;
11. DPR n. 34/2000 per i requisiti di ordine speciale in materia di lavori pubblici.

Per quanto non è espressamente previsto dal presente Capitolato si fa tassativo richiamo alle disposizioni delle leggi e regolamenti in vigore, in quanto siano applicabili, alla cui osservanza la Ditta è tenuta a sua cura e spese.

La Ditta aggiudicataria dovrà indicare se ha provveduto ad assolvere quanto previsto dal D. Lgs. 81/08.

La ditta aggiudicataria dovrà indicare il nominativo del Responsabile della Sicurezza.

Come previsto dal D. Lgs. 81/08 alla Ditta aggiudicataria verrà consegnato un fascicolo informativo sui rischi presenti nei luoghi dove verrà effettuata l'attività.

Stante la natura dei luoghi oggetto degli interventi (zone controllate) dovranno essere rispettati i disposti del D. Lgs. 230/95 in generale ed in particolare per quanto concerne la protezione sanitaria dei laboratori. Gli oneri per l'applicazione di tale D. Lgs. restano a carico della Ditta aggiudicataria.

In caso di mancato rispetto degli obblighi derivanti dai precedenti articoli, accertata dall'Azienda sanitaria o a questa segnalata, l'Azienda sanitaria comunica alla ditta aggiudicataria tale inadempienza e procede ad una detrazione del 20% sui pagamenti, destinando le somme così accantonate a garanzia dell'adempimento degli obblighi di cui sopra se i lavori sono in corso di esecuzione, ovvero alla sospensione del pagamento del saldo se i lavori sono ultimati.

Il pagamento all'impresa delle somme accantonate e della rata di saldo non sarà effettuato sino al quando non sia stato accertato che la Ditta ha ottemperato ai propri obblighi.

Per la sospensione del saldo e il ritardo dei pagamenti, l'impresa non può opporre eccezione all'Azienda sanitaria, ne può chiedere un eventuale risarcimento di danni.

4. CARATTERISTICHE TECNICHE

Tutte le apparecchiature fornite e le opere accessorie predisposte dovranno rispondere perfettamente ai requisiti stabiliti da tutte le norme legislative e regolamentari vigenti.

Le apparecchiature oggetto della presente gara, dovranno corrispondere, **pena l'esclusione**, ai requisiti minimi indicati nell'Allegato 5 "Requisiti minimi tecnico-prestazionali" al presente Capitolato, e per l'installazione dovranno essere eseguiti i lavori di adeguamento dei locali che sono descritti all'Allegato 6 "Lavori di adeguamento locali" al presente Capitolato e nella tavola RM Lagosanto RM TAV 2 allegata al presente.

5. DURATA

Il Contratto di noleggio avrà una durata di 5 anni a decorrere dalla data di collaudo positivo. I canoni dovranno essere trimestrali posticipati, fissi, uguali ed invariabili per tutta la durata del contratto. L'Azienda U.S.L. di Ferrara si riserva la facoltà di operare il riscatto dell'apparecchiatura.

6. MODALITÀ DI FORNITURA

La fornitura dovrà essere conclusa e collaudata entro **150 giorni** dalla data dell'approvazione del progetto esecutivo elaborato dall'appaltatore.

La consegna e l'installazione dei dispositivi dovranno essere preventivamente concordate con il referente indicato nell'ordine, e dovranno essere eseguite come da indicazioni impartite dall'Azienda, nel rispetto dell'attività sanitaria e senza interferire con essa in alcun modo, ivi compreso, qualora richiesto dall'AUSL, con attività al di fuori del normale orario di lavoro.

I dispositivi dovranno essere consegnati "chiavi in mano" dotati di tutti gli accessori e dispositivi necessari per il rispetto delle norme vigenti e senza alcun onere aggiuntivo rispetto a quanto previsto in offerta.

Qualora il materiale non corrispondesse a quanto specificatamente aggiudicato, sarà respinto alla Ditta aggiudicataria che dovrà sostituirlo con altro avente le caratteristiche richieste dall'Azienda sanitaria rimanendo immutati i termini di scadenza e le eventuali penali per ritardata consegna di cui all'ordine originario.

Durante il periodo di montaggio ed installazione delle apparecchiature, la Ditta aggiudicataria dovrà inviare in luogo, personale tecnico specializzato che dovrà fornire al personale dell'Azienda USL i necessari chiarimenti in merito al loro uso e manutenzione, nonché disegni esecutivi per l'allacciamento delle macchine alle varie fonti energetiche.

Saranno altresì a carico della Ditta tutte le spese prevedibili, imprevedibili ed oneri della responsabilità civile verso terzi, inerenti alla fornitura stessa.

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

La Ditta aggiudicataria dovrà consegnare, al momento della fornitura dei dispositivi:

- Un manuale d'uso cartaceo, in lingua italiana, conforme alla normativa applicabile (93/42 Dispositivi medici, secondo le variazioni introdotte da 2007/47),
- Un manuale d'uso, preferibilmente in formato digitale, in lingua italiana perfettamente identico a quello cartaceo,

- Un manuale tecnico (service), preferibilmente in formato digitale, contenente gli schemi elettrici e tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione correttiva e preventiva dei dispositivi;

oltre a tutta la documentazione necessaria per il collaudo.

7. COLLAUDO, GARANZIA E ASSISTENZA

Al termine della corretta installazione dell'apparecchiatura, verrà redatto un apposito verbale di collaudo, a firma di un tecnico dell'Azienda sanitaria e di un rappresentante della ditta aggiudicataria.

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire un servizio di assistenza tecnica full risk durante tutto il periodo contrattuale adeguato a garantire la perfetta efficienza del sistema secondo quanto prescritto dalla normativa vigente e dal costruttore in materia di sicurezza degli operatori e del paziente.

Il servizio di assistenza full risk, dovrà riguardare tutte le apparecchiature oggetto della fornitura e contemplare i seguenti servizi minimi:

- Manutenzione preventiva programmata con periodicità e modalità definite secondo quanto previsto dal piano di manutenzione del costruttore delle apparecchiature (compresa la fornitura dei liquidi criogeni e l'esecuzione dei controlli di qualità in collaborazione con la S.C. Fisica Medica del Dipartimento Interaziendale Gestionale Ingegneria Clinica e la sostituzione e taratura almeno annuale delle parti consumabili del sensore O2);
- Verifica annuale della tenuta della gabbia di Faraday (il risultato della verifica dovrà essere validato dall'Esperto Responsabile);
- Verifica annuale del funzionamento ed adeguatezza del sistema di ventilazione e di espulsione dei gas criogenici (con valutazione del numero di ricambi/ora in regime di emergenza e normale);
- Verifica annuale del livello di pressione acustica di picco L_p (dB) e ponderata (L_{Aeq} , 1h) in qualunque area del tunnel accessibile al paziente;
- Esecuzione dei controlli di qualità sulle apparecchiature in collaborazione con S.C. Fisica Medica del Dipartimento Interaziendale Ingegneria Clinica durante la manutenzione programmata.
- Manutenzione a guasto (illimitati interventi su chiamata) comprendente anche le parti di ricambio con tempi di intervento almeno entro 4 ore lavorative dalla chiamata e tempi di ripristino massimi da indicare in offerta;

- Assistenza telefonica remota con controllo dei log e possibilità di primo intervento remoto. Tale assistenza dovrà essere diretta e immediata durante le ore lavorative. A tal fine la Ditta dovrà indicare se la connessione sarà di tipo PSTN o ISDN ed in ogni caso il Contratto con l'operatore telefonico prescelto ed il relativo traffico saranno a propria cura e spese;
- Aggiornamento continuo dei sistemi di protezione da virus informatici;
- Aggiornamento periodico della versione dei software applicativi acquisiti in fase di gara con la fornitura dell'ultima versione (comprensivo della rimozione degli errori) e dell'hardware necessario al suo funzionamento ottimale;
- Verifiche di sicurezza sulle apparecchiature, con periodicità almeno annuale, condotte secondo quanto previsto dalla Guida CEI 62-122 e dalle Norme CEI particolari applicabili e secondo le "Linee guida per le verifiche di sicurezza delle apparecchiature sanitarie" della Regione Emilia-Romagna. La Ditta aggiudicatrice deve farsi carico di trasmettere al Direttore del Dipartimento Interaziendale Gestionale Ingegneria Clinica gli esiti delle verifiche periodiche di sicurezza effettuate nel corso del periodo di assistenza.

8. FORMULAZIONE DELL'OFFERTA

L'offerta dovrà indicare il canone di noleggio dell'apparecchiatura RM per l'intero periodo contrattuale (60 mesi) che si intende comprensivo della fornitura delle attrezzature, di ogni onere, trasporto, consegna, e quanto necessario per la corretta installazione in opera ed il funzionamento (comprese le opere impiantistiche ed edili necessarie) e l'assistenza tecnica full risk.

In offerta dovrà essere inoltre indicato l'importo per l'eventuale riscatto che non dovrà superare il valore indicativo di € 20.000,00.

9. DIRETTORE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Il Direttore dell'esecuzione del Contratto è il Direttore Dipartimento Interaziendale Gestionale Ingegneria Clinica.

L'attività dovrà essere svolta con il massimo scrupolo e con la tempestività necessaria a garantire il corretto soddisfacimento delle richieste e tempistiche indicate nel presente capitolato e nei suoi allegati tecnici.

10. SOPRALLUOGO

Le Ditte sono tenute ad effettuare **pena l'esclusione dalla gara**, il necessario sopralluogo alla presenza dei tecnici dell'Azienda USL che rilasceranno il relativo attestato da produrre a corredo della documentazione tecnica. La data e l'ora del sopralluogo saranno successivamente comunicate via fax alle Ditte partecipanti alla gara.

11. OBBLIGHI DEL FORNITORE

La Ditta aggiudicataria è tenuta a fornire a proprio carico le apparecchiature oggetto della presente gara e ad assicurare gli interventi manutentivi secondo le modalità ed i tempi previsti.

La Ditta concorrente è ben consapevole di stipulare un contratto con L'Azienda UsI di Ferrara e qualsiasi inadempimento per ritardare, o non ottemperare alla fornitura e/o prestazione in tutto o in parte, comporterà, oltre agli eventuali rilevi contemplati dal Codice Civile, anche eventuali violazioni, nel caso ne ricorressero gli estremi, di carattere penale quale interruzione di pubblico servizio artt. 331 e seguenti C.P.

12. FORMAZIONE

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita del personale dell'Azienda U.S.L. di Ferrara, per quanto concerne il corretto utilizzo dei dispositivi, le avvertenze all'uso e la manutenzione autonoma (operata dagli utilizzatori) così come definito dalle norme UNI 9910.

La durata del programma di addestramento del personale sanitario non potrà essere inferiore a 20 gg. Lavorativi (organizzabile anche in settimane non consecutive, se richiesto dal referente AUSL).

La formazione del personale dovrà essere concordata con il referente dell'Azienda U.S.L. di Ferrara durante il periodo previsto per l'installazione e messa in funzione. Pertanto, prima della conclusione dell'installazione, la Ditta aggiudicataria predisporrà un piano specifico di formazione, contenente il programma e il calendario di formazione, personalizzato sulla base del numero di partecipanti e delle esigenze specifiche concordate con il referente AUSL.

In fase di collaudo, la Commissione collaudo verificherà la presenza del piano specifico di formazione (programma e calendario) definito e firmato congiuntamente da un rappresentante della Ditta Aggiudicataria e dal referente dell'Azienda USL di Ferrara.

Qualora, durante il periodo di garanzia, si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione.

Inoltre, la Ditta Aggiudicataria dovrà, se richiesto, affiancare proprio personale tecnico esperto al personale dell'Azienda USL di Ferrara, per il tempo necessario all'avvio dell'attività legata all'uso del nuovo dispositivo allo scopo di fornire supporto a personale non ancora formato.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non rispettasse tale impegno, l'Azienda U.S.L. di Ferrara si riserva la facoltà di applicare le penali.

L'avvenuta formazione dovrà essere attestata, se richiesto, da un documento in cui saranno riportati i nominativi che hanno ricevuto l'istruzione e controfirmato dalla Ditta fornitrice (nella persona che ha eseguito il corso).

13. RESPONSABILITÀ DELLA DITTA AGGIUDICATARIA E CONSEGUENTI ONERI ASSICURATIVI

La Ditta aggiudicataria è responsabile, a tutti gli effetti, dell'esatto adempimento delle condizioni contrattuali e della perfetta esecuzione e riuscita, a "regola d'arte", delle forniture oggetto della presente gara, nel rispetto delle vigenti norme di legge.

In particolare, la Ditta aggiudicataria, in sede di installazione dell'apparecchiatura, dovrà farsi carico di tutte le opere provvisorie occorrenti al fine di salvaguardare l'integrità delle opere esistenti nei locali interessati direttamente o indirettamente dai lavori, restando inteso che qualsiasi danno arrecato dovrà essere riparato a cura e spese della Ditta aggiudicataria.

14. CONSEGNE E PENALITÀ

Il tempo di consegna dell'apparecchiatura presso i locali d'installazione rimane stabilito come indicato all'art. 6 del presente capitolato.

In caso di ritardo sul termine di consegna e/o installazione sopra indicato o sull'eventuale termine inferiore proposto dalla Ditta concorrente nell'offerta, la ditta aggiudicataria dovrà corrispondere all'Azienda Usl una penale stabilita di € 300,00 per ogni giorno di ritardo dovuto a cause ad essa ascrivibili.

Il ritardo nei tempi di consegna non dovrà, comunque, superare i 20 giorni calendariali.

In caso di superamento di tale termine, l'Azienda sanitaria ha la facoltà:

- di risolvere l'ordinativo di fornitura (contratto) e provvedere all'acquisizione dei medesimi beni presso altra impresa addebitando al Fornitore le maggiori spese sostenute, oltre naturalmente alle penalità sopra previste. Le suddette spese e penalità potranno essere recuperate mediante trattenuta sugli importi dovuti alla ditta e/o sul deposito cauzionale. In tale caso, anche l'Agenzia provvederà alla risoluzione della Convenzione;
- di consentire una proroga della consegna e/o installazione, raddoppiando la penalità per l'intero periodo di proroga fino ad un massimo di 20 giorni, scaduto il quale si provvederà ad incamerare il deposito cauzionale e sarà applicato quanto previsto al precedente punto.

La consegna delle apparecchiature dovrà avvenire presso i locali di destinazione e dovrà essere immediatamente precedente all'installazione, per evitare stazionamenti incustoditi, l'Azienda sanitaria non avrà alcuna responsabilità, per eventuali danni derivanti dallo stazionamento delle apparecchiature.

Restano a carico della Ditta aggiudicataria:

- il trasporto
- il trasferimento delle apparecchiature al locale di destinazione, compreso l'utilizzo di eventuali macchine di sollevamento, apertura nelle pareti e successivo ripristino, ecc.
- l'imballaggio e il suo smaltimento
- la custodia dei materiali fino all'installazione
- l'assistenza ai collaudi previsti, con oneri di collaudo a carico dell'Azienda sanitaria.

La Ditta aggiudicataria si impegna a fornire le attrezzature oggetto di gara nelle migliori condizioni di funzionalità. Di conseguenza non saranno accettate quelle attrezzature che presentino evidenti difetti di costruzione, all'atto dell'installazione.

L'accettazione delle attrezzature da parte dell'Azienda sanitaria non solleva comunque la Ditta aggiudicataria dalla responsabilità correlata all'esistenza di vizi apparenti o occulti delle apparecchiature consegnate, nell'eventualità che i suddetti vizi non abbiano potuto essere rilevati al momento della consegna e collaudo e siano accertati in seguito.

L'apparecchiatura non rispondente, all'atto del collaudo, ai requisiti previsti negli Allegati al presente Capitolato verrà respinta, con l'obbligo per la Ditta aggiudicataria di sostituirla immediatamente. In caso

ciò non avvenisse, l'Azienda sanitaria provvederà direttamente ad acquistarla presso altro Fornitore addebitando alla Ditta aggiudicataria l'eventuale maggiore spesa sostenuta e una penale del 10% sull'importo di fornitura mancata o sostituita in ritardo.

15. OBBLIGHI CONTRATTUALI RELATIVAMENTE ALLE NORME DI SICUREZZA

La Ditta concorrente garantisce che l'apparecchiatura proposta è conforme alle norme vigenti in materia di sicurezza e a tutte le altre norme, anche più restrittive, nazionali ed internazionali, sulla sicurezza elettrica in ambiente medico.

La Ditta garantisce inoltre, che la strumentazione offerta è conforme a tutte le norme di sicurezza per l'operatore ed il paziente. In particolare la Ditta si impegna ad adottare tutti gli accorgimenti ed a fornire tutte le prescrizioni d'uso affinché non possano verificarsi incidenti di qualsiasi tipo durante l'utilizzo della strumentazione in dotazione.

Ferma restando l'esclusiva responsabilità della Ditta fornitrice in merito a quanto sopra, l'Azienda sanitaria si riserva la facoltà di far visionare la strumentazione a tecnici di sua fiducia.