



**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA A NOLEGGIO DI UNA RISONANZA MAGNETICA E  
DI UN SISTEMA RADIOLOGICO TELECOMANDATO DA INSTALLARE PRESSO L'AZIENDA  
OSPEDALIERA DI REGGIO EMILIA E PER L'ACQUISTO IN PROPRIETA' DI N. 2 RISONANZE  
MAGNETICHE DA INSTALLARE PRESSO L'AZIENDA SANITARIA DI PARMA E L'AZIENDA  
SANITARIA DI PIACENZA**

**ALLEGATO 5  
CAPITOLATO TECNICO  
LOTTI 1-2-3-4**

1. OGGETTO
2. IMPORTO DELLA FORNITURA
3. CONFORMITA' A DISPOSIZIONI E NORME
4. CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA
5. DURATA
6. MODALITA' DI FORNITURA
7. COLLAUDO, GARANZIA E ASSISTENZA
8. DIRETTORE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO
9. OBBLIGHI DEL FORNITORE
10. FORMAZIONE
11. RESPONSABILITA' DELLA DITTA AGGIUDICATARIA E CONSEGUENTI ONERI ASSICURATIVI
12. CONSEGNE E PENALITA'
13. OBBLIGHI CONTRATTUALI RELATIVAMENTE ALLE NORME DI SICUREZZA

## **1. OGGETTO**

Il presente Capitolato Speciale disciplina, in 4 lotti distinti:

### **LOTTO 1 (Azienda Ospedaliera Reggio Emilia).**

- Fornitura a noleggio di anni 5, di n. 1 Risonanza Magnetica da 1,5 Tesla, comprensiva di installazione, posa in opera, messa in funzione e successiva assistenza, completa di accessori e apparecchiature di supporto, occorrente all'Ospedale Santa Maria di Reggio Emilia, 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 della risonanza magnetica;
- l'assistenza full-risk per tutto il periodo contrattuale e di tutto quanto necessario al regolare funzionamento.

### **LOTTO 2 (Azienda sanitaria di Parma).**

- Fornitura, installazione, posa in opera, messa in funzione e successiva assistenza, di n. 1 Risonanza Magnetica da 1,5 Tesla, completa di accessori e apparecchiature di supporto, occorrente all'Ospedale di Fidenza (Località Vaio), comprensiva delle prestazioni relative alla sicurezza;
- Gabbia di Faraday: le ditte concorrenti dovranno valutare l'adeguatezza della gabbia esistente (le cui caratteristiche sono riportate nell'Allegato "Lavori adeguamento locali Lotto 2") ed eventualmente adeguarla sempre nel rispetto della normative vigente.

La schermatura a RF dovrà garantire un'attenuazione pari o superiore a 100 dB (almeno alla frequenza di risonanza del tomografo) sia in condizioni di campo lontano che vicino. Dovrà essere prevista almeno una guida d'onda accessoria sulla parete della gabbia prospiciente il lato consolle.

- l'assistenza full-risk per tutto il periodo di garanzia (24 mesi) e comunque comprensivo di quanto necessario al regolare funzionamento
- La realizzazione delle opere di adeguamento dei locali e in parte delle opere per l'approntamento della Risonanza Magnetica saranno gestiti direttamente dal SAT dell'Azienda sanitaria di Parma di cui "Lavori adeguamento locali Lotto 2"

### **LOTTO 4 (Azienda sanitaria di Piacenza).**

- Fornitura, installazione, posa in opera, messa in funzione e successiva assistenza, di n. 1 Risonanza Magnetica da 1,5 Tesla, completa di accessori e apparecchiature di supporto, occorrente all'Ospedale di Fiorenzuola presso l'Azienda sanitaria di Piacenza, comprensiva delle prestazioni relative alla sicurezza;
- La realizzazione delle opere di adeguamento dei locali per l'approntamento della Risonanza Magnetica di cui all'Allegato "Lavori adeguamento locali Lotto 4"

*Procedura aperta per la fornitura a noleggio di una risonanza magnetica e di un sistema radiologico telecomandato da installare presso l'Azienda ospedaliera di Reggio Emilia e per l'acquisto in proprietà di n. 2 risonanze magnetiche da installare presso l'Azienda sanitaria di Parma e presso l'Azienda sanitaria di Piacenza*

---

- l'esecuzione il coordinamento della sicurezza e la direzione dei lavori per la realizzazione delle opere di adeguamento dei locali e delle opere per l'approntamento della risonanza magnetica;
- l'assistenza full-risk per tutto il periodo di garanzia offerto, comprensivo di quanto necessario al regolare funzionamento.

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

**Per ciascun Lotto di partecipazione, ciascuna Ditta concorrente potrà offrire un solo modello di apparecchiatura, non sono ammesse offerte alternative.**

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

L'appalto, per i lotti 1-2 e 4, 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.

### **LOTTO 3 (Azienda Ospedaliera Reggio Emilia).**

- la fornitura a noleggio per un periodo di anni 5 di n. 1 apparecchiatura radiologica telecomandata flat panel, comprensiva di installazione, posa in opera, messa in funzione e successiva assistenza, completa di accessori e apparecchiature di supporto, occorrente all'Ospedale Santa Maria di Reggio Emilia, 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 e installazione dell'apparecchiatura;
- l'assistenza full-risk per tutto il periodo contrattuale e di tutto quanto necessario al regolare funzionamento.

La descrizione delle apparecchiature, 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 radiologica telecomandata flat panel, dovrà seguire la tempistica come meglio dettagliato all'art.6 del presente Capitolato.

L'appalto, anche per il lotto 3, 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 per ciascun lotto ammonta a:

- **Lotto 1** – importo massimo € 1.692.000,00 IVA esclusa

Tale importo comprende:

1. La fornitura a noleggio per un periodo di 5 anni, la posa in opera e l'installazione della Risonanza magnetica;
  2. Lo smontaggio, l'alienazione e il corretto smaltimento dell'apparecchiatura attualmente in uso;
  3. I lavori edili ed impiantistici necessari per il completamento dell'installazione della RM indicati nell'Allegato "Lavori di adeguamento locali Lotti 1 e 3";
  4. Gli oneri della sicurezza di cui all'art. 100 del D. Lgs. 81/2008 previsti dalle prime indicazioni per la stesura dei Piani di Sicurezza e Coordinamento (PSC) per un importo pari a € 5.000,00 non soggetti a ribasso.
  5. Gli oneri della progettazione definitiva e del Piano di Sicurezza e Coordinamento (PSC) relativi alla redazione del progetto in fase di gara.
  6. Gli oneri della progettazione esecutiva, da redigere prima dell'inizio dei lavori.
  7. Cinque anni di assistenza full risk.
- **Lotto 2** - importo massimo della fornitura ammonta a € 1.050.000,00 IVA esclusa. Tale importo comprende:
    1. la fornitura, la posa in opera e installazione della Risonanza magnetica.  
Il ripristino ed adeguamento della Gabbia di Faraday con le indicazioni di cui all'allegato "Specifiche tecniche gabbia di Faraday"
    2. Il Quadro elettrico a bordo macchina e relativi collegamenti
    3. La fornitura e posa in opera degli impianti di sicurezza, di cui all'allegato "Specifiche tecniche gabbia di Faraday"
    4. Gli oneri della sicurezza di cui all'art. 100 del D. Lgs. 81/2008 previsti dalle prime indicazioni per la stesura dei Piani di Sicurezza e Coordinamento (PSC) per un importo pari a € 500,00 non soggetti a ribasso.
    5. Gli oneri della progettazione esecutiva, da redigere prima dell'inizio dei lavori.
    6. Garanzia prevista dopo collaudo definitivo mesi 24. La garanzia è da intendersi omnicomprensiva e la Ditta aggiudicataria si impegna a:
      - Ø Garantire un servizio di assistenza senza alcun onere per l'AUSL di Parma, secondo le modalità e i tempi di intervento indicate all'Articolo 7 "Collaudo, Garanzia e Assistenza"
      - Ø Provvedere gratuitamente con personale proprio specializzato a tutti gli interventi ed attività che si rendessero necessari per il ripristino della funzionalità dei sistemi offerti, inclusa la sostituzione delle parti di ricambio.

Ø Effettuare le manutenzioni programmate preventive (MPP), rispettando la periodicità e le modalità previste dal fabbricante, e i controlli di sicurezza periodici secondo le norme vigenti; i ricambi e i materiali necessari dovranno essere forniti gratuitamente.

- **Lotto 4** - importo massimo della fornitura ammonta a € 1.000.000,00 IVA esclusa. Tale importo comprende:

1. la fornitura, la posa in opera e installazione della Risonanza magnetica.
2. adeguamento dei locali relativi al sito di installazione con le indicazioni di cui all'Allegato "Lavori di adeguamento locali Lotto 4"
3. Gli oneri della sicurezza di cui all'art. 100 del D. Lgs. 81/2008 previsti dalle prime indicazioni per la stesura dei Piani di Sicurezza e Coordinamento (PSC) per un importo pari a € 5.000,00 non soggetti a ribasso
4. Gli oneri per il Coordinamento della Sicurezza e la Direzione Lavori
5. Gli oneri della progettazione esecutiva.
6. Garanzia offerta dopo collaudo definitivo. La garanzia è da intendersi omnicomprensiva e la Ditta aggiudicataria si impegna a:

Ø Garantire un servizio di assistenza senza alcun onere per l'AUSL di Piacenza, secondo le modalità e i tempi di intervento indicate all'Articolo 7 "Collaudo, Garanzia e Assistenza"

Ø Provvedere gratuitamente con personale proprio specializzato a tutti gli interventi ed attività che si rendessero necessari per il ripristino della funzionalità dei sistemi offerti, inclusa la sostituzione delle parti di ricambio.

Ø Effettuare le manutenzioni programmate preventive (MPP), rispettando la periodicità e le modalità previste dal fabbricante, e i controlli di sicurezza periodici secondo le norme vigenti; i ricambi e i materiali necessari dovranno essere forniti gratuitamente.

- **Lotto 3** – importo massimo € 335.000,00 IVA esclusa.

Tale importo comprende:

1. La fornitura a noleggio per un periodo di 5 anni, la posa in opera e l'installazione di n. 1 apparecchiatura radiologica telecomandata flat panel
2. Lo smontaggio, l'alienazione e il corretto smaltimento dell'apparecchiatura attualmente in uso;
3. I lavori edili ed impiantistici necessari per il completamento dell'installazione dell'apparecchiatura radiologica telecomandata flat panel indicati nell'Allegato "Lavori di adeguamento locali Lotti 1 e 3";
4. Gli oneri della sicurezza di cui all'art. 100 del D. Lgs. 81/2008 previsti dalle prime indicazioni per la stesura dei Piani di Sicurezza e Coordinamento (PSC) per un importo pari a € 500,00 non soggetti a ribasso.

5. Gli oneri della progettazione definitiva e del Piano di Sicurezza e Coordinamento (PSC) relativi alla redazione del progetto in fase di gara.
6. Gli oneri della progettazione esecutiva, da redigere prima dell'inizio dei lavori.
7. Cinque anni di assistenza full risk.

### **3. CONFORMITA' 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. DPR 151/2011 "Nuovo Regolamento di semplificazione di prevenzione incendi".
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 DM 02/08/1991 e DPR 08/08/1994 n. 542, nonché le indicazioni operative ISPESL. Gli oneri per l'applicazione di tali dispositivi restano a carico della Ditta aggiudicataria.

In caso di mancato rispetto degli obblighi derivanti dai precedenti articoli, accertati dall'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia, dall'Azienda sanitaria di Parma e dall'Azienda sanitaria di Piacenza o a queste segnalate, l'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia, l'Azienda sanitaria di Parma e l'Azienda sanitaria di Piacenza comunicano alla ditta aggiudicataria tale inadempienza e procedono 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 Ospedaliera di Reggio Emilia, all'Azienda sanitaria di Parma e all'Azienda sanitaria di Piacenza, né può chiedere un eventuale risarcimento di danni.



#### **4. CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA**

La fornitura si intende costituita da 4 lotti distinti:

- **Lotto 1** (Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia)
- **Lotto 2** (Azienda USL di Parma).
- **Lotto 3** (Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia)
- **Lotto 4** (Azienda USL di Piacenza).

Per ogni lotto, la Ditta concorrente dovrà presentare offerta per tutto quanto richiesto nel presente Capitolato e nei suoi Allegati di gara, nulla escluso.

Le Ditte concorrenti dovranno presentare un'offerta che comprenda sia una quantificazione tecnico-qualitativa, ed economica della fornitura, sia il progetto definitivo dei lavori necessari all'installazione e il PSC (Piani di Sicurezza e Coordinamento), completi di tutti gli elaborati ad essa attinenti, secondo le disposizioni di cui al D.P.R. 207/2010, sottoscritti da professionisti abilitati; il tutto con oneri a loro carico.

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 "Requisiti minimi tecnico-prestazionali lotti 1-2-4" e nell'Allegato "Requisiti minimi tecnico-prestazionali lotto 3" al presente Capitolato, e per l'installazione dovranno essere eseguiti i lavori di adeguamento dei locali che sono descritti nell' Allegato "Lavori di adeguamento locali lotti 1 e 3", nell' Allegato "Lavori di adeguamento locali lotto 2" e nell'Allegato "Lavori di adeguamento locali lotto 4", nella tavola RMN Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia lotto 1, nella tavola 01 ProgPriliminare percorsi e apprestamenti Lotto 2 (Azienda sanitaria di Parma), nella tavola 01 ProgPriliminare Stato Fatto – Stato Progetto Lotto 2 (Azienda sanitaria di Parma), nella planimetria lotto 3 - telecomandato e nell'Allegato 3 planimetria RM Lotto 4 (Azienda sanitaria di Piacenza) - allegati al presente Capitolato di gara.

Per ogni lotto la Ditta Aggiudicataria, successivamente, dovrà redigere il progetto esecutivo, corredato dal PSC e sottoposto all'Approvazione del Servizio Tecnico, **entro 15 giorni** naturali e consecutivi dall'aggiudicazione; nel caso vengano richieste correzioni al progetto, la Ditta aggiudicataria dovrà apportare le modifiche ed integrazioni **entro 3 giorni**; per tale periodo, i tempi di approvazione si intendono sospesi. Il progetto esecutivo andrà redatto secondo le disposizioni di cui al D.P.R. 207/2010.

L'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia, l'Azienda sanitaria di Parma e l'Azienda sanitaria di Piacenza procederanno all'approvazione del progetto **entro 10/15 giorni** naturali e consecutivi dalla presentazione.

Unitamente all'approvazione del progetto esecutivo, l'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia, l'Azienda sanitaria di Parma e quella di Piacenza valideranno il cronoprogramma esecutivo che non potrà discostarsi da quello presentato in gara per quanto attiene la durata complessiva delle lavorazioni dalla data del "Verbale di consegna dei locali/lavori" alla data del "Verbale di installazione e messa in funzione".

Contestualmente verrà comunicata alla Ditta fornitrice la data di consegna locali.

La Ditta dovrà trasmettere all'Ingegneria Clinica, al Servizio Tecnico e alla Fisica Sanitaria/medica.

copia validata del:

- Progetto Esecutivo
- Cronoprogramma riportante data di consegna locali

## **5. DURATA**

Per i **LOTTI 1 e 3** (Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia), 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 Ospedaliera di Reggio Emilia si riserva la facoltà di operare il riscatto delle apparecchiature.

## **6. MODALITA' DI FORNITURA**

Per i **LOTTI 1,2 e 4**, la fornitura dovrà essere conclusa e collaudata entro **60 giorni** solari dalla data di consegna dei locali.

Per il **LOTTO 3** la fornitura dovrà essere conclusa e collaudata entro **30 giorni** solari dalla data di stipula del contratto e comunque subordinatamente alla consegna dei locali.

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'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia, dall'Azienda sanitaria di Parma e da quella di Piacenza, con attività al di fuori del normale orario di lavoro.

I dispositivi descritti come documentazione allegata, 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 Ospedaliera di Reggio Emilia, dall'Azienda sanitaria di Parma e da quella di Piacenza, 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 Ospedaliera di Reggio Emilia, dell'Azienda sanitaria di Parma e dell'Azienda sanitaria di Piacenza 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 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;
- DICOM Conformance statements relativi alle diverse classi di servizio su supporto informatizzato.

oltre a tutta la documentazione necessaria per il collaudo.

## **7. COLLAUDO, GARANZIA E ASSISTENZA**

### **7.1 Collaudo**

#### **Collaudo delle opere edili ed impiantistiche.**

Sarà a carico della Ditta Aggiudicataria fare eseguire tutti i controlli, le verifiche, le prove di funzionamento che l'Azienda committente riterrà opportuno richiedere in ordine all'accertamento della qualità dei materiali impiegati e al corretto funzionamento di quanto oggetto della fornitura.

In sede di collaudo dovranno essere prodotte e consegnate al Committente le seguenti dichiarazioni:

- Dichiarazione di piena conformità dei componenti forniti ai requisiti di buona tecnica e alle norme vigenti in materia di sicurezza, allegando le relative certificazioni
- Dichiarazione di conformità alla regola dell'arte.

Il collaudo degli impianti consisterà principalmente:

- nella verifica della corretta esecuzione dei lavori e nella presenza di tutta la documentazione prevista dalla normativa vigente

*Procedura aperta per la fornitura a noleggio di una risonanza magnetica e di un sistema radiologico telecomandato da installare presso l'Azienda ospedaliera di Reggio Emilia e per l'acquisto in proprietà di n. 2 risonanze magnetiche da installare presso l'Azienda sanitaria di Parma e presso l'Azienda sanitaria di Piacenza*

---

- nella verifica dei materiali impiegati in rapporto a quelli proposti;
- nella verifica del loro montaggio e del perfetto funzionamento degli impianti;
- in tutte le altre prove che crederà di prescrivere l'Azienda committente in relazione ai requisiti e caratteristiche descritti al presente capitolato e di quelle inserite nell'offerta dalla Ditta aggiudicataria.

### **Collaudo delle apparecchiature.**

Le prove di accettazione, funzionali all'autorizzazione in uso clinico delle apparecchiature, verranno eseguite dopo che la Ditta aggiudicataria avrà notificato l'avvenuta ultimazione delle operazioni di installazione ed il completamento della fornitura. Si intende che a tale data le apparecchiature dovranno essere completamente funzionanti e pronte all'uso clinico.

Le apparecchiature oggetto della fornitura dovranno risultare conformi alle caratteristiche tecniche dichiarate dalla Ditta nell'ambito dell'offerta.

Le prove di accettazione, oltre ad accertare la corretta installazione ed il perfetto funzionamento delle apparecchiature e delle relative attrezzature, dovranno accertare:

- la completezza della fornitura e della corrispondenza all'offerta;
- l'efficacia delle opere di schermatura;
- la fornitura dei documenti richiesti.

Per quanto attiene alle prove sulle apparecchiature previste dalla Norma CEI EN 62353 e s.m.i., sarà cura della Ditta aggiudicataria farle eseguire con oneri a suo carico per il Lotto 1, mentre per il Lotto 2 e 4 con oneri a carico dell'Azienda USL di Parma e dell'Azienda USL di Piacenza. Tali prove dovranno essere eseguite da Ditta specializzata, alla presenza di personale del Servizio Ingegneria Clinica.

Se verrà riscontrata qualche anomalia alle apparecchiature o alla loro installazione, la Ditta dovrà provvedere a proprio carico al ripristino delle apparecchiature.

### **Verifiche di sicurezza, radioprotezionistiche e controlli di qualità**

Prima dalla messa in funzione in uso clinico delle apparecchiature, il competente esperto (Esperto Responsabile della Sicurezza, Esperto qualificato, Esperto in Fisica Medica) designato per la parte di riferimento dall'Azienda Committente procederà:

- al controllo della corretta installazione dei diversi dispositivi di sicurezza
- al controllo dei diversi collaudi effettuati dalla ditta incaricata dell'installazione delle apparecchiature
- limitatamente ai lotti 1, 2 e 4, al controllo del rispetto delle indicazioni date per gli impianti speciali (climatizzazione, aerazione, evacuazione gas criogeni, rivelazione ossigeno, spegnimento del campo magnetico, canalizzazione per il gas He da utilizzare in fase di rabbocco).

- verifica della corretta esecuzione del progetto ad installazione avvenuta (rispondenza a quanto inizialmente validato dall'Esperto competente)
- ai controlli di qualità di accettazione delle apparecchiature. Su richiesta, l'Azienda committente potrà chiedere alla Ditta aggiudicataria, in prestito d'uso, la fornitura di propria strumentazione per eseguire controlli di affidabilità ed accuratezza delle caratteristiche. Tale periodo non potrà superare complessivamente le 7 giornate lavorative.

Il Fornitore potrà presenziare a tali controlli contattando preventivamente il Direttore della U.O. di Radiologia e l'Esperto competente.

### **Collaudo funzionale**

Solo se le prove di accettazione avranno avuto esito favorevole verrà data l'autorizzazione all'uso clinico delle apparecchiature e si potrà procedere al training del personale ed alle successive fasi di utilizzazione della macchina.

Le verifiche in uso clinico (collaudo funzionale) saranno effettuate dall'Esperto competente e da un Medico Responsabile individuati dall'Azienda committente. Tali verifiche potranno essere realizzate anche in collaborazione con un Rappresentante della Ditta fornitrice.

Il Fornitore dovrà preventivamente fornire (tramite i corsi di formazione e addestramento di cui al successivo art. "Formazione") tutte le informazioni necessarie circa la gestione e l'utilizzo corretto e sicuro delle apparecchiature e dei relativi accessori (D.Lgs. 81/08 e smi).

### **Collaudo dell'intera fornitura**

Il verbale di collaudo sarà sottoscritto dai Direttori competenti di ciascuna Azienda sanitaria (Servizio di Radiologia, Fisica Medica/Sanitaria, Ingegneria Clinica, Attività Tecniche, Informatica), o da loro incaricati, ciascuno per le parti di propria competenza.

Il Fornitore o suo rappresentante saranno invitati a presenziare alle attività di collaudo e verifica di conformità.

Il Direttore dell'esecuzione rilascerà il certificato di verifica di conformità (art. 322 D.P.R.207/2010) qualora risulti che il Fornitore abbia completamente e regolarmente eseguito le prestazioni contrattuali. E' comunque fatta salva la responsabilità del fornitore per eventuali vizi o difetti anche in relazione a parti, componenti o funzionalità non verificabili in sede di verifica di conformità.

Il certificato di conformità sarà trasmesso per accettazione al fornitore che dovrà, entro 15 giorni dal ricevimento, restituirlo all'Azienda sanitaria committente, aggiungendo eventuali contestazioni rispetto alla verifica di conformità.

La data del verbale del superamento positivo della verifica di conformità (verbale di conformità) costituirà la data di decorrenza dei contratti di noleggio (lotti 1 e 3) e della garanzia (lotti 2 e 4), tale verbale dovrà essere redatto entro 30 giorni dalla data di firma dei test di collaudo.

Le apparecchiature non rispondenti, all'atto del collaudo, ai requisiti previsti negli Allegati al presente Capitolato verranno respinte, con l'obbligo per la Ditta aggiudicataria di sostituirle immediatamente. In caso ciò non avvenisse, l'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia, l'Azienda sanitaria di Parma e l'Azienda sanitaria di Piacenza provvederanno direttamente ad acquistarle 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.

In caso di verifica di conformità con esito negativo verrà introitato l'importo del deposito cauzionale e saranno ritenuti risolti i rapporti contrattuali, senza dover corrispondere alcunché, né per l'assistenza tecnica fornita, né tanto meno per l'apparecchiatura installata che dovrà essere ritirata a cura e spese della Ditta stessa salvo il risarcimento di ulteriori danni.

## **7.2 – Assistenza tecnica full risk**

Il servizio di assistenza tecnica full risk, dovrà riguardare tutte le apparecchiature, i sistemi ed i componenti oggetto della fornitura:

### **LOTTE 1-2-4**

Il servizio dovrà 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 Fisica Medica e la sostituzione e taratura almeno annuale delle parti consumabili del sensore O2 e verifica almeno semestrale dello stesso sensore O2 .....). All'inizio di ogni anno contrattuale la Ditta dovrà concordare con i Servizi competenti il calendario delle manutenzioni preventive.

**In offerta tecnica dovrà essere presentata la lista dei controlli di manutenzione preventiva che la Ditta intende adottare per assicurare la piena efficienza delle apparecchiature offerte e tempogramma proposto**

- Verifica annuale della tenuta della Gabbia di Faraday ed eventuale adeguamento (il risultato della verifica dovrà essere validato dall'Esperto Responsabile);
- Verifica semestrale 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) ed eventuali correzioni/adequamenti;
- Verifica annuale del livello di pressione acustica di picco Lp (dB) e ponderata (L Aeq, 1h) in qualunque area del tunnel accessibile al paziente;

- Esecuzione dei controlli di qualità sulle apparecchiature in collaborazione con la Fisica Medica/Sanitaria durante la manutenzione preventiva.
- Manutenzione a guasto (illimitati interventi su chiamata con call back entro 2 ore lavorative) comprendente tutte le parti di ricambio, nulla escluso, 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 aggiudicataria dovrà indicare il tipo di connessione. Il Contratto con l'operatore telefonico prescelto ed il relativo traffico saranno a cura e spese della Ditta aggiudicataria;
- fornitura di pezzi di ricambio per almeno 10 anni a far data dal verbale di collaudo con esito positivo;
- 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 norma CEI 62353 e dalle Norme particolari applicabili.
- La Ditta aggiudicataria dovrà farsi carico di trasmettere al Direttore del Servizio Ingegneria Clinica gli esiti delle verifiche periodiche di sicurezza effettuate nel corso del periodo di assistenza e tutti i rapporti di lavoro relativi agli interventi preventivi e correttivi, opportunamente sottoscritti dal referente del Reparto, in formato digitale.

### **LOTTO 3**

Il servizio dovrà contemplare i seguenti servizi minimi:

- manutenzione preventiva programmata con periodicità e modalità definite secondo quanto previsto dal piano di manutenzione del costruttore delle apparecchiature; all'inizio di ogni anno contrattuale la Ditta dovrà concordare con i Servizi di Radiologia e di Fisica Medica il calendario delle manutenzioni preventive. Tale calendario dovrà essere trasmesso al Servizio Ingegneria Clinica.
- Esecuzione dei controlli di qualità sulle apparecchiature in collaborazione con la Fisica Medica durante la manutenzione preventiva.
- Manutenzione a guasto (illimitati interventi su chiamata con call back entro 2 ore lavorative) comprendente tutte le parti di ricambio, nulla escluso, con tempi di intervento almeno entro 6 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



aggiudicataria dovrà indicare il tipo di connessione. Il Contratto con l'operatore telefonico prescelto ed il relativo traffico saranno a cura e spese della Ditta aggiudicataria;

- 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 norma CEI 62353 e dalle Norme particolari applicabili.
- La Ditta aggiudicatrice deve farsi carico di trasmettere al Direttore del Servizio Ingegneria Clinica gli esiti delle verifiche periodiche di sicurezza effettuate nel corso del periodo di assistenza e tutti i rapporti di lavoro relativi agli interventi di manutenzione preventiva e correttiva, opportunamente sottoscritti dal referente del Reparto, in formato digitale.

### **Fermo macchina annuo massimo**

In sede di presentazione dell'offerta tecnica la Ditta offerente dovrà dichiarare, per ciascuna delle apparecchiature offerte, il fermo macchina annuo massimo che intende rispettare, espresso come il numero massimo di giorni di indisponibilità dell'apparecchiatura sull'intero anno solare così calcolato:

- Fermo macchina annuo massimo = giorni annui di fermo macchina per manutenzione preventiva + stima dei giorni annui di fermo macchina per manutenzione correttiva.

In offerta dovranno essere esplicitati separatamente i due termini della formula soprastante.

In caso di superamento del tempo di fermo macchina annuo massimo dichiarato, le Aziende sanitarie contraenti potranno applicare le penali riportate al successivo Art. "Penali".

### **7.3 – Servizio di assistenza nel periodo di garanzia**

Durante il periodo di garanzia per il sistema relativo ai Lotti 2 e 4, saranno vigenti le medesime condizioni di assistenza full risk valide per il successivo periodo di manutenzione.

## **8. DIRETTORE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO**

Il Direttore dell'esecuzione del Contratto è per:

- LOTTO 1 (Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia): il Direttore ing. Gallo Daniele
- LOTTO 2 (Azienda sanitaria di Parma): il Responsabile del contratto è l'Ing. Renato Saviano Direttore Servizio Attività tecniche Azienda USL di Parma
- LOTTO 3 (Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia): il Direttore il Direttore ing. Gallo Daniele
- LOTTO 4 (Azienda Sanitaria di Piacenza): l'Ing. Gian Piero Gregori Direttore Servizio Provveditorato



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.

## **9. 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 che a seguito delle Convenzioni stipulate con Intercent-ER, aderiranno con propri Ordinativi di Fornitura l'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia per il lotto 1 e per il lotto 3, l'Azienda sanitaria di Parma per il lotto 2 e l'Azienda sanitaria di Piacenza per il lotto 4 e qualsiasi inadempimento per ritardare, o non ottemperare alla fornitura e/o prestazione in tutto o in parte, comporterà, oltre agli eventuali rilievi 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.

## **10. FORMAZIONE**

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita del personale dell'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia, dell'Azienda sanitaria di Parma e dell'Azienda sanitaria di Piacenza, 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.

Le Ditte aggiudicatarie dovranno effettuare i seguenti corsi di istruzione del personale (contenuti, modalità e tempi di esecuzione dei corsi dovranno essere concordati con le Aziende sanitarie contraenti):

- a) Per le apparecchiature relative a tutti i lotti, un corso rivolto agli operatori TSRM del Servizio di Radiologia, allo scopo di addestrare gli operatori al corretto utilizzo di tutte le apparecchiature acquisite.
- b) Per le apparecchiature relative a tutti i lotti, un corso rivolto ai medici del Servizio di Radiologia e fisici di Fisica Medica/sanitaria, allo scopo di addestrare gli operatori al corretto utilizzo di tutte le apparecchiature acquisite.
- c) Inoltre, la Ditta Aggiudicataria per favorire l'aggiornamento e la formazione continua, dovrà affiancare propri esperti al personale sanitario delle Aziende sanitarie contraenti: per il Lotto 1 per un periodo non inferiore a 5 giorni lavorativi per il primo anno e 3 per gli anni successivi, per il Lotto 2 per un periodo non inferiore a 5 giorni lavorativi per il primo anno di garanzia e 3 giorni lavorativi per il secondo anno di garanzia e per il Lotto 3 per un periodo non inferiore a 3 giorni lavorativi per il primo anno, per il Lotto 4 per un periodo non inferiore a 5 giorni lavorativi per ogni anno di garanzia offerto.

L'avvenuta formazione dovrà essere attestata 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). Per quanto attiene alla formazione prevista ai punti a) e b) i nominativi dei soggetti formati dovranno essere consegnati all'atto del collaudo.

La formazione del personale per tutti e 4 i Lotti in gara dovrà essere concordata con le Aziende sanitarie contraenti 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, conforme a quello presentato in sede di gara e contenente il programma e il calendario di formazione, personalizzato sulla base del numero di partecipanti e delle esigenze specifiche concordate. 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.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non rispettasse tale impegno, l'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia, l'Azienda sanitaria di Parma e quella di Piacenza si riservano la facoltà di applicare le penali.

## **11. RESPONSABILITA' 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 delle apparecchiature 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.

## **12. CONSEGNE E PENALITA'**

Per i 4 lotti in gara, il tempo di consegna delle apparecchiature 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 una penale stabilita di € 500,00 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 Ospedaliera di Reggio Emilia, l'Azienda sanitaria di Parma e quella di Piacenza hanno 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 Ospedaliera di Reggio Emilia, l'Azienda sanitaria di Parma e quella di Piacenza non avranno alcuna responsabilità, per eventuali danni derivanti dallo stazionamento delle apparecchiature.

Restano a carico della Ditta aggiudicataria:

- il trasporto e la posa a dimora delle apparecchiature secondo quanto descritto negli Allegati "Lavori adeguamento locali"
- l'imballaggio e il suo smaltimento
- la custodia dei materiali fino all'installazione
- l'assistenza ai collaudi previsti.

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 Ospedaliera di Reggio Emilia, dell'Azienda sanitaria di Parma e dell'Azienda sanitaria di Piacenza 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.

Le apparecchiature non rispondenti, all'atto del collaudo, ai requisiti previsti negli Allegati al presente Capitolato verranno respinte, con l'obbligo per la Ditta aggiudicataria di sostituirle immediatamente. In caso ciò non avvenisse, l'Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia, l'Azienda sanitaria di Parma e quella di Piacenza provvederanno 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.

### **Penali per servizi post vendita**

- Tempi di intervento: per ogni ora lavorativa di ritardo eccedente il tempo massimo di intervento dichiarato in offerta, l'Azienda committente si riserva di applicare una penale pari a € 200,00.
- Fermo macchina: per ogni giorno di fermo macchina eccedente il fermo macchina annuo massimo dichiarato, l'Azienda committente si riserva di applicare una penale pari a € 1.500,00.
- Notifica dei rischi o richiami: per ogni mancato invio di "alert" o per richiami in modalità differente da quanto indicato al successivo art. 15, sarà applicata una penale pari a € 1.000,00.

### **13. OBBLIGHI CONTRATTUALI RELATIVAMENTE ALLE NORME DI SICUREZZA**

La Ditta concorrente garantisce che le apparecchiature proposte siano nuove di fabbrica, conformi alle norme vigenti in materia di sicurezza e a tutte le altre norme, anche più restrittive, nazionali ed internazionali, sulla sicurezza elettrica in ambiente medicale.

La Ditta garantisce inoltre, che le strumentazioni offerte siano conformi 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.

#### **Notifica di rischi o richiami**

La Ditta Aggiudicataria si impegna a notificare al Responsabile della vigilanza DM aziendale, al Direttore dell'esecuzione, ai Direttori della Radiologia, della Fisica Medica e del Servizio Ingegneria Clinica ogni richiamo, alert o difetto di qualsiasi componente delle tecnologie incluse nella fornitura nulla escluso, entro cinque (5) giorni dal primo annuncio in qualsiasi Nazione. Non saranno considerate valide le consegne a mano delle succitate notifiche.