FONDAZIONE IRCCS CA' Granda OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO PER L'ACQUISIZIONE DI N. 2 MAMMOGRAFI DIGITALI DI ULTIMA GENERAZIONE

DA INSTALLARE PRESSO LE RADIOLOGIE SENOLOGICHE

DELLA FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

E

DELL'AZIENDA OSPEDALIERA SANT'ANNA DI COMO

Atti 1701/2013 all. 4)

novembre 2013

ART. 1 **Oggetto dell'appalto**

ART. 2 **Caratteristiche generali dei sistemi – Specifiche tecniche**

ART. 3 **Garanzia**

ART. 4 **Manutenzione post garanzia**

ART. 5 **Sicurezza informatica, conformità 196/03 e connessione ai sistemi esistenti**

ART. 6 **installazione**

ART. 7 **Consegna e collaudo/verifica di conformità**

ART. 8 **vizi**

ART.9 **Inadempienze contrattuali, penalità e risoluzione contrattuale**

ART. 10 **controversie**

ART. 11 **Deposito Cauzionale definitivo**

ART. 12 **Presentazione e pagamento delle fatture**

ART. 13 **Direttore dell'esecuzione del contratto**

ART. 14 **Divieto di modifiche introdotte dall'esecutore**

ART. 15 **Sospensione dell'esecuzione del contratto - il verbale di sospensione**

ART. 16 **Norme di rinvio**

ARTICOLO 1 - Oggetto dell'appalto

Le presenti prescrizioni tecniche si riferiscono alla fornitura in opera, messa in funzione e verifica di buon funzionamento di n. 2 Mammografi Digitali (FFDM) con Tomosintesi e relative workstation di refertazione da assegnare ai reparti di Radiologia Senologica dei seguenti Enti:

Fondazione IRCCS Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico di Milano - Padiglione Mangiagalli (capofila),

Azienda Ospedaliera Sant'Anna di Como.

La configurazione dei 2 mammografi offerti, le cui caratteristiche tecniche saranno specificate al successivo art. 2, dovrà essere, per entrambi, la seguente:

- mammografo digitale con stazione di acquisizione e completa di dispositivi di compressione;
- dispositivo per tomosintesi (mammografia 3D);
- work-station di refertazione, a doppio monitor ad Alta risoluzione;
- sistema per stereotassi completo di poltrona/lettino che consenta il posizionamento delle pazienti in vari decubiti durante la procedura;
- sistema di navigazione CAD (utilizzabile sulla work-station di refertazione);
- fantoccio idoneo per controlli di qualità per modalità 2D e tomosintesi, completo di software dedicato;
- corso di formazione/informazione per il personale medico e tecnico e per il personale afferente alle UU.OO. Fisica Medica;
- 24 mesi di garanzia e assistenza post vendita di tipo full-risk su tutto quanto fornito compresi accessori software e fantocci e tutte le componenti necessarie all'uso corretto e funzionale dell'apparecchiatura.

Il mammografo da destinare alla Fondazione IRCCS dovrà essere installato nel locale definito nella planimetria allegata al presente Capitolato (locale identificato nello stato di fatto come "RAY 5", modificato come da stato di progetto allegato) .

Il mammografo da destinare all'A.O. Sant'Anna di Como dovrà essere installato nel locale definito nella planimetria allegata al presente Capitolato (locale identificato come "MAMMO 1" nell'allegato stato di fatto) .

Tutte le prestazioni ed opere connesse all'installazione, messa in funzione, e verifica di buon funzionamento dell'apparecchiatura, meglio specificate al successivo articolo 2, sono a carico della ditta offerente.

Le Ditte concorrenti dovranno presentare la propria offerta in conformità alle norme che sono indicate nel disciplinare di gara.

ARTICOLO 2 – Caratteristiche generali dei sistemi – Specifiche tecniche

La ditta offerente dovrà fornire per entrambi gli Enti (1 per ciascuno) un modello di apparecchiatura radiologica mammografica digitale di ultima generazione ad elevate prestazioni, che consenta l'esecuzione sia di esami di screening che di esami clinici di secondo livello, completo di tutto quanto necessario al corretto svolgimento delle procedure. L'apparecchiatura dovrà avere più modalità di funzionamento sia completamente automatiche che manuali, tenere conto della densità radiologica del seno e permettere la migliore ottimizzazione possibile della dose erogata e di tutti i parametri radiologici dell'esame.

<u>Requisiti minimi richiesti per il sistema offerto:</u>

Il modello di mammografo digitale offerto deve poter effettuare esami sia convenzionali in 2D che di tomosintesi 3D e dovrà avere le seguenti caratteristiche minime:

2.1. GENERATORE

Generatore ad alta tensione ed ad alta frequenza con ampia variazione di KV e di mAs, adeguata potenza e regolazione minima della variazione dell'alta tensione

Tempi di esposizione i più ridotti possibili.

Sistema di controllo automatico dell'esposizione (AEC) agente su tutta l'area compressa ed in grado selezionare contemporaneamente più parametri di esposizione in modo da garantire la migliore ottimizzazione della dose erogata e di tutti i parametri radiologici dell'esame.

2.2. COMPLESSO RADIOGENO

Tubo radiogeno con doppia macchia focale dedicato agli esami della mammella, adatto per le attività di screening per seni giovani e densi.

Anodo rotante.

Capacità di dissipazione del complesso radiogeno la più elevata possibile.

Elevata efficienza del tubo radiogeno.

Collimatore automatico con centratore luminoso.

2.3. STATIVO

Stativo per il sostegno della sorgente radiogena e del rivelatore regolabile in altezza, che permetta la più ampia possibilità di accesso e i più ampi movimenti per facilitare l'esecuzione degli esami, garantendo elevate prestazioni ed ergonomia.

Stativo a colonna motorizzata e braccio porta tubo-rivelatore ad arco "a C".

Possibilità di movimenti isocentrici del braccio portatubo e range di rotazione del complesso radiogeno il più ampio possibile.

Proiezioni angolari preselezionabili automaticamente.

Elevate prestazioni in termini di ergonomia.

Dotato di sistema di ingrandimento preferibilmente con più fattori di ingrandimento.

Collimazione automatica tra i diversi formati.

Tecniche di lavoro manuale, completamente automatica e con esposimetro automatico.

2.4. SISTEMA DI COMPRESSIONE

Dispositivo di compressione ottimizzato in funzione della mammella e tale da rendere l'esame il più confortevole possibile per la paziente.

Sistema di compressione automatico e manuale, possibilmente con controllo della pressione esercitata, rilascio automatico a fine esposizione e sistemi di sicurezza.

Sistema di rilascio di emergenza della compressione in caso di interruzione della corrente elettrica.

Movimentazione automatica in verticale del dispositivo di compressione.

Indicare e descrivere, se esistente, la possibilità di movimento orizzontale del dispositivo di compressione.

Sistema di indicazione della forza di compressione applicata e dello spessore della mammella compressa;

Dotato di vasto assortimento di kit di compressori per esami, ingrandimento incluso, da specificare ed includere in offerta.

2.5. RILEVATORE DIGITALE

Recettore di immagine per acquisizione digitale diretta con rilevatore tale da consentire elevate prestazioni a basso contrasto e bassi dosi.

Elevati valori di MTF e di DQE in relazione alla minor dose trasferibile al paziente.

Dimensioni dell'area attiva pari almeno a 23x29 cm.

Profondità non inferiore a 14bit.

Tempi di acquisizione e trasferimento dell'immagine i più ridotti possibili.

Tempo tra l'esposizione e la visualizzazione del preview immagine il più breve possibile in relazione al formato acquisito.

Tempo tra due esposizioni successive il più breve possibile in relazione al formato acquisito.

Griglia antidiffusione ad elevate capacità di assorbimento della radiazione diffusa

2.6. STAZIONE DI ACQUISIZIONE DELLE IMMAGINI

Monitor LCD TFT o equivalente, di dimensioni adeguate, ad elevata risoluzione (almeno 3 MP in relazione alla previsione di utilizzo per procedure di stereotassi per la verifica della corretta esecuzione degli esami.

Capacità di archiviazione immagini (specificare)

Completamente integrato con il sistema DICOM esistente (allegare l'elenco delle classi garantite).

Computer ad alte prestazioni di memoria e con elevate capacità di archiviazione temporanea.

Completa disponibilità delle immagini "for processing" anche per tutte le modalità, tomosintesi inclusa, per l'effettuazione dei controlli di qualità immagine.

A norma del D.lgs. del 26 maggio 2000 n. 187 – Art. 8 comma 8, l'apparecchiatura deve essere dotata di un dispositivo per la valutazione della quantità di radiazioni ionizzanti prodotte dall'apparecchiatura nel corso della procedura radiologica integrato con il sistema. Tale dispositivo dovrà consentire la memorizzazione automatica dei parametri d'esame e la valutazione della dose erogata al paziente, associando automaticamente la dose al paziente. Descrivere le modalità di gestione della dose erogata specificando se sia memorizzata nelle immagini archiviate.

2.7. STAZIONE DI REFERTAZIONE

Stazione dedicata al Medico Radiologo in grado di visualizzare le immagini inviate dalla stazione d'acquisizione per la corretta refertazione delle immagini radiologiche.

Doppio monitor ad alta risoluzione, ciascuno da 5 MP, opportunamente configurati e tarati per la gestione e visualizzazione di immagini medicali (come da destinazione d'uso dichiarata dal produttore), possibilmente capaci di ricevere ed integrare immagini provenienti da altre modalità diagnostiche, sia della stessa tipologia (mammografia digitale) che di altre modalità (es. ecografia).

2.8. CONTROLLI DI QUALITA'

Il sistema deve essere fornito di fantocci/dispositivi necessari per controlli di qualità dell'immagine ai sensi del d.lgs. 187/2000 e s.m.i., in particolare un fantoccio specifico per tomosintesi modello Agatha o equivalente.

Descrivere i sistemi offerti.

2.9. CONNETTIVITA'

Il sistema offerto dovrà essere conforme allo standard DICOM 3.0 e dovrà implementare un pacchetto DICOM quanto più completo possibile (almeno le classi Store, Worklist, Print, possibilmente Q/R, e Performed Procedure Step), al fine di garantire le migliori garanzie di piena connettività.

Dovrà essere inclusa nell'offerta la completa integrabilità e sincronizzazione con il sistema informatico di Radiologia (RIS), il sistema di archiviazione e comunicazione delle immagini (PACS) e le stampanti DICOM a secco. La fornitura delle classi DICOM necessarie (es. Worklist, Storage, Print) ed ogni ulteriore onere necessario all'implementazione del collegamento e alla corretta configurazione delle apparecchiature offerte con il RIS, il PACS e le stampanti non devono comportare costi aggiuntivi per entrambi Enti.

Per la Fondazione IRCCS "Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico":

RIS: Syncromed della ditta Fuji

PACS: Synapse della ditta Fuji

stampanti DICOM a secco della Radiologia Senologica Drypix 7000 della ditta Fuji

Per l'A.O. Sant'Anna di Como:

RIS: Priamo della ditta BCS

PACS: Synapse della ditta Fuji

stampanti DICOM: DryView 8900 della ditta Fuji

Possibilmente, il sistema fornito, riferendosi quindi a tutte le sue componenti (mammografo con tutte le possibili modalità di acquisizione, stazioni di visualizzazione/refertazione, sistema CAD), deve inoltre permettere la migliore integrazione possibile anche con le altre stazioni di refertazione mammografica presenti in reparto (stazioni di refertazione Advantage Windows).

Per permettere la valutazione di tutti gli aspetti di cui al presente paragrafo, la documentazione tecnica fornita dovrà pertanto contenere in un allegato a parte uno specifico progetto di carattere informatico di tipo esecutivo, che specifichi nel dettaglio la strategia di inserimento del nuovo mammografo nel contesto descritto, i flussi dati/immagini proposti, le funzionalità incluse in offerta, i vincoli e le limitazioni di software, hardware o infrastruttura di rete che la situazione esistente determinano.

Dovranno inoltre essere descritte nel dettaglio tutte le classi DICOM implementate sulle apparecchiature offerte specificando quali sono incluse e quali sono opzionali, in particolare dovrà essere indicato se presente e inclusa o opzionale la classe SOP Breast Tomosynthesis image storage. Dovranno essere inoltre inclusi nella documentazione tecnica il Dicom Conformance Statement e l'IHE Integration Statement.

Per tutti gli altri aspetti relativi alle modalità di realizzazione dell'interfacciamento alla rete informatica, si dovrà inoltre far riferimento al successivo articolo 5.

2.10. COLLEGAMENTO REMOTO CON SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA

Dovrà essere incluso in offerta un collegamento remoto con servizio di assistenza tecnica per diagnosi a distanza per la consultazione dei parametri caratteristici di funzionamento del sistema e per una rapida adozione di misure correttive con un approccio proattivo: descrivere dettagliatamente il servizio offerto e le modalità tecniche di realizzazione del collegamento.

Anche per tale servizio occorre ad ogni modo far riferimento alla policy di sicurezza informatica aziendale, come meglio specificato al successivo articolo 5.

2.11. DISPOSITIVO PER TOMOSINTESI

Il mammografo offerto deve essere dotato di dispositivo di tomosintesi per l'acquisizione, ricostruzione e visualizzazione di immagini tomografiche.

La documentazione tecnica fornita in sede di gara dovrà includere:

- un'accurata relazione tecnica che descriva i principi e le modalità di realizzazione di tale funzionalità (tipologia di movimento del tubo, numero di proiezioni, matrice di acquisizione, ecc.);
- un'accurata relazione scientifica che ne illustri le funzionalità e i risultati clinici;
- lo specifico manuale d'uso in lingua italiana

Non è ammessa la fornitura di moduli sperimentali o work in progress che non abbiano superato il processo di certificazione CE come dispositivo medico. Fornire documentazione inerente comprovante la marcatura CE.

2.12. SISTEMA PER BIOPSIA STEREOTASSICA

Dispositivo per stereotassi tridimensionale digitale con guida tradizionale (2D) e/o tomosintesi (3D).

Il campo offerto deve essere il più grande possibile.

L'acquisizione delle immagini stereotassiche deve avvenire nel minor tempo possibile e con la minor dose erogata.

L'unità deve essere predisposta per poter effettuare esami di biopsia stereotassica sia in posizione orizzontale che verticale e con la paziente preferibilmente in vari decubiti (descrivere il supporto per biopsia offerto).

Il sistema deve essere completo di posizionatore per aghi preferibilmente non dedicati, cioè compatibile con tutti i dispositivi di biopsia disponibili in commercio (specificare).

Verranno privilegiate le caratteristiche di flessibilità, compatibilità, ergonomia e compattezza del sistema offerto.

Fornire dettagliata documentazione tecnica.

2.13. SISTEMA DI NAVIGAZIONE CAD

Il sistema offerto deve includere almeno una licenza CAD (Computer Aided Detection) per valutare le strutture presenti nelle mammelle marcando quelle sospette e classificandole secondo il grado di malignità.

Fornire dettagliata documentazione tecnica.

2.14. **Ulteriori accessori/software/apparecchiature:**

Verranno valutate eventuali ulteriori componenti hardware e/o software disponibili e inserite nell'offerta di base, atte a migliorare o integrare le informazioni diagnostiche o le funzionalità interventistiche, quali ad esempio eventuali software in grado di discriminare la densità mammaria in base alla misurazione percentuale di tessuto adiposo e ghiandolare/fibroso.

Evidenziare inoltre in offerta tra gli elementi opzionali ulteriori eventuali componenti hardware e/o software disponibili a catalogo non inserite nell'offerta di base.

ARTICOLO 3 - Garanzia

Tutte le apparecchiature incluse nella presente fornitura dovranno avere un periodo di garanzia di due anni con un contratto di manutenzione gratuito di tipo "full-risk" con decorrenza dalla data di collaudo, ed equivalente a quello proposto per il successivo periodo di manutenzione post-garanzia di cui al successivo articolo 4.

Detta garanzia dovrà coprire tutte le parti di ricambio (tubo radiogeno e detettore inclusi) e quant'altro necessario al buon funzionamento della macchina, e dovrà essere comprensiva di illimitati interventi su chiamata, ivi inclusi gli interventi per configurazioni di rete, e dell'esecuzione di tutte le manutenzioni preventive previste dalla ditta per l'ottimale mantenimento delle condizioni di efficienza della macchina.

Il prezzo delle apparecchiature, oltre ad essere comprensivo del costo per il periodo di 24 mesi di manutenzione gratuita, dovrà prevedere la disponibilità di personale tecnico/clinico specializzato - certificato e abilitato dal fornitore per la formazione/informazione/addestramento - per tutto il tempo necessario all'addestramento, all'uso ed all'aggiornamento del personale operativo (Medici e Tecnici di Radiologia). Dovrà pertanto essere descritto il piano di formazione completo per il personale operativo (Medici e Tecnici di Radiologia: almeno cinque giornate lavorative, da concordarsi con il personale del reparto) e per il personale dell'U.O. Fisica Medica (almeno una giornata lavorativa)

Nella garanzia dovrà pertanto essere descritto il piano di formazione completo per il personale operativo (sanitario, paramedico e tecnico).

ARTICOLO 4. Manutenzione post-garanzia

Come indicato nel disciplinare di gara, ai fini della valutazione del punteggio economico, la ditta dovrà indicare il prezzo del contratto di manutenzione full-risk, per i 3 anni successivi al biennio di garanzia.

L'offerta della ditta dovrà pertanto essere corredata da una proposta di contratto di manutenzione di tipo "full-risk" che dovrà avere validità per i tre anni successivi al periodo di garanzia. Il full-risk si intende comprensivo di tutte le parti di ricambio e dell'eventuale sostituzione di tubo radiogeno.

In tale proposta dovrà chiaramente essere precisato il rispetto dei seguenti aspetti minimi:

- il piano di manutenzione preventiva e periodica, specificando la frequenza degli interventi preventivi, nonché le operazioni, le verifiche ed i controlli svolti in ciascun intervento;
- le modalità con cui sarà documentata l'esecuzione dei predetti interventi e l'esito dei relativi controlli;
- la disponibilità all'esecuzione di illimitati interventi su chiamata, ivi inclusi gli interventi richiesti per eventuali configurazioni di rete;
- il tempo di intervento ed il tempo massimo di risoluzione del guasto, che in ogni caso devono essere rispettivamente non superiori ad 8 ore lavorative e a 48 ore solari;
- il tempo massimo di fermo macchina ammesso in un anno solare, che in ogni caso non può essere superiore a 12 giorni/anno;
- il servizio di diagnosi remota.

In ogni caso, il contratto di manutenzione dovrà ricomprendere, anche qualora non esplicitate nella proposta, le seguenti condizioni minimali:

Manutenzione preventiva: consentirà di mantenere il sistema ai massimi livelli prestazionali attraverso le seguenti fasi:

- manutenzione preventiva e controlli funzionali
- verifiche di sicurezza (inclusi i controlli di sicurezza meccanica e elettrica come previsto dalle normative vigenti in materia)
- sostituzione parti difettose
- aggiornamento del software in caso di nuove release

  In caso di scostamento delle prestazioni rispetto ai parametri previsti, la Ditta sarà tenuta ad eseguire a proprio carico le azioni necessarie al ripristino delle stessa (incluse parti di ricambio, manodopera, spese di trasferta, spese di spedizione, etc).

  Le attività e la periodicità di tali controlli dovranno essere conformi a quanto specificato dal produttore e rispettare quanto previsti dalle vigenti normative.

  Manutenzione correttiva su chiamata per guasti o malfunzionamenti dei beni e di parti di essi, con sostituzione di tutte le parti, accessori e quant'altro componga il sistema (quindi anche il software) nella configurazione fornita, che subiscano guasti di qualunque natura.

Il contratto di manutenzione dovrà inoltre includere l'intervento di uno specialista individuato dalla Ditta per l'esecuzione di ulteriori giornate formative (massimo due) per ciascun anno di contratto, qualora richiesto dall'Ente.

Ai fini dell'assegnazione del punteggio economico, dovrà essere quotato il costo di manutenzione per i tre anni post-garanzia (3°, 4° e 5° anno). Detto importo dovrà avere un ammontare già definito senza far riferimento ad eventuali indici (ISTAT, ecc.); inoltre il costo del contratto di manutenzione dal 6° anno in poi non potrà comunque subire annualmente un aumento superiore all'indice ISTAT FOI.

ARTICOLO 5 – Sicurezza informatica, conformità 196/03 e connessione ai sistemi esistenti.

La ditta offerente deve dichiarare, per l'intero sistema fornito, la conformità al d.lgs. 196/03 (Codice in materia di protezione dei dati personali). In particolare vanno evidenziati i criteri adottati per la cifratura o per la separazione dei dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale dagli altri dati personali dell'interessato.

Sin dal momento dell'installazione e messa in funzione dell'apparecchiatura, e nell'ambito della manutenzione ordinaria, sia durante il periodo di garanzia che nella proposta di assistenza tecnica post-garanzia, la Ditta dovrà farsi carico degli aspetti relativi alla gestione della sicurezza informatica, provvedendo alla fornitura ed installazione degli Antivirus qualora necessari, agli aggiornamenti di sistema operativo, installazione patch di sicurezza, e quant'altro necessario ad assicurare la sicurezza informatica.

Il Legale rappresentante del Fornitore o persona da questi formalmente delegata, sarà eventualmente nominato dall'Ente "Responsabile del trattamento dei dati" ex art. 29 del d.lgs. 196/2003, agendo pertanto quale preposto al trattamento di tutti i dati personali, sensibili, giudiziari o particolari ex art. 19 del citato Decreto, raccolti nell'esecuzione del servizio oggetto del presente capitolato. A tal fine il responsabile si dovrà impegnare ad eseguire il trattamento dei dati personali raccolti nel rispetto del Decreto Legislativo citato, attenendosi alle istruzioni impartite al Fornitore dall'Ente titolare del trattamento dei dati. Il Fornitore si impegna a trattare i dati personali e sensibili di cui viene a conoscenza nel rispetto della normativa vigente.

Alla società aggiudicatrice verrà richiesta l'adozione di specifiche cautele nello svolgimento delle mansioni svolte dagli amministratori di sistema, unitamente ad accorgimenti e misure, tecniche e organizzative, volte ad agevolare l'esercizio dei doveri di controllo da parte del titolare della Ente.

Questo comporterà l'adeguamento organizzativo, procedurale e tecnico relativo alla gestione degli amministratori di sistema, in base a quanto prescritto dal provvedimento del Garante del 27 Novembre 2008 ("misure e accorgimenti prescritti ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di amministratore di sistema", pubblicato sulla G.U. n. 300 del 24 dicembre 2008).

Per entrambi gli aspetti (gestione privacy e gestione sicurezza informatica) dovrà essere predisposta obbligatoriamente un'adeguata e dettagliata relazione tecnica da allegare alla documentazione tecnica, evidenziando sia i dettagli relativi all'hardware e software offerti dedicati alla protezione da virus, intrusione ed attacchi informatici, sia la strategia di collegamento alla rete informatica dell'Ente per la trasmissione delle immagini (connettività intraospedaliera) e la strategia realizzativa del sistema di diagnosi remota linea dati dedicata.

ARTICOLO 6 – Installazione

Prima di presentare l'offerta le ditte dovranno effettuare un sopralluogo, al fine di prendere visione delle dimensioni e della tipologia dei locali, l'idoneità dei locali stessi all'installazione del sistema offerto, e l'entità degli interventi necessari per una ottimale collocazione delle macchine che ne garantisca la massima operatività e flessibilità d'uso .

In sede di gara dovrà essere presentata documentazione dettagliata e completa relativa alle "specifiche di installazione" del sistema offerto.

Dovrà inoltre essere presentata dettagliata descrizione degli interventi di installazione e quelli accessori che verranno effettuati per garantire il totale, completo, sicuro ed efficiente funzionamento dell'apparecchiatura offerta.

Allegare inoltre il layout progettuale della soluzione proposta, che deve includere tutte le apparecchiature offerte ed entro il perimetro delimitato dalle planimetrie in allegato.

Sono a carico dell'offerente:

- predisposizione dei dispositivi terminali di sicurezza e/o segnalazione, sia attivi che passivi (inclusi i rispettivi collegamenti), come, ad esempio microinterruttori per porta, segnalatori di sala in funzione, interruttore di emergenza a fungo all'interno della sala;
- fornitura del quadro elettrico di sala, inclusi tutti gli interruttori necessari, e collegamento dello stesso con l'apparecchiatura. L'impianto e il quadro elettrico dovranno essere certificati secondo le normative vigenti.

L'impianto e il quadro elettrico dovranno essere certificati secondo le normative vigenti.

L'impresa esecutrice dei lavori deve provvedere a redigere il proprio Piano Operativo di Sicurezza di cui all'art. 2, comma 1, lettera f) ter, del precitato d.lgs., nonché attenersi alle disposizioni che, ai sensi del d.lgs. n. 81/08 e ss.mm.ii che il Responsabile Aziendale della sicurezza riterrà opportuno fornire, sia prima dell'inizio che durante il corso dei lavori.

Al fine di consentire il collaudo delle opere eseguite l'impresa appaltatrice deve provvedere al rilascio di tutte le certificazioni degli impianti eseguiti, nonché ogni altro documento necessario alla redazione del certificato

di collaudo esiste già nelle norme di collaudo. L'Azienda Ospedaliera si riserva, avendone piena facoltà, di individuare il collaudatore delle opere e degli impianti, che sarà compensato secondo le vigenti tariffe professionali.

Per la Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico":

La stazione di refertazione potrà essere collocata remotamente in altra sala all'interno del reparto di Senologia, secondo le indicazioni che verranno fornite dal responsabile dell'U.O. di Senologia

Sono, in particolare, a carico della ditta offerente:

- il ritiro e l'eventuale smaltimento in conformità alle normative di legge dell'apparecchiatura mammografica di tipo analogico Senographe DMR attualmente installata presso l'U.O. Senologia;

Per l'A.O. Sant'Anna di Como:

Sono da intendersi comprese nella fornitura tutte le attività, opere, impianti e dispositivi necessari per mettere in funzione il sistema offerto, in particolare ci si riferisce a:

- collegamento tra il quadro elettrico di sala e quello presente sul piano se dovesse risultare non adatto alla apparecchiatura offerta.

ARTICOLO 7 - Consegna e collaudo/verifica di conformità.

Il sistema offerto, completo di tutti gli accessori, dovrà tassativamente essere consegnato, installato ed avviato entro 60 giorni data ordine.

Il fornitore è responsabile per ogni sua parte, nessuna esclusa o riservata, del sistema complessivo oggetto della fornitura ed è altresì responsabile del corretto avviamento del sistema medesimo.

Le ditte concorrenti sono tenute alla formulazione di un piano recante i tempi di consegna dell'apparecchiatura offerta (e relativi accessori), nonché il programma dettagliato delle attività di collaudo. Detto programma dovrà necessariamente includere le prove di accettazione previste dal d.lgs. 187/2000.

- Il collaudo, da eseguirsi in contraddittorio alla presenza di un tecnico dell'Istituto, entro 20 gg. dall'avviamento del sistema, dovrà accertare che il sistema offerto sia conforme alle indicazioni contenute nel presente capitolato e nell'offerta, sia stato regolarmente installato, sia regolarmente funzionante e soddisfi le esigenze per esso previste. Per quanto riguarda le prove di accettazione previste dal d.lgs. 187/2000, le stesse dovranno essere eseguite in contraddittorio con il fisico specialista ed il medico specialista responsabile delle apparecchiature dell'Istituto.
- Il concorrente aggiudicatario rimane obbligato alla tempestiva eliminazione, e comunque non oltre il termine perentorio stabilito e comunicato formalmente dall'Amministrazione, di tutti i difetti e/o vizi eventualmente riscontrati in sede di collaudo.
- Per ogni seduta di collaudo dovrà essere redatto specifico verbale.
- Tutto quanto necessario per l'effettuazione delle prove di collaudo (strumenti di misura, personale, ecc.) dovrà essere fornito a cura, spese e responsabilità del Concorrente aggiudicatario.
- Per tutto quanto non specificato, si rimanda alla normativa vigente, ovvero al d.lgs. 163/2006 e s.m.i., ed al d.P.R. n. 207 del 5 ottobre 2010 (in particolare parte IV – contratti pubblici relativi a forniture e altri servizi nei settori ordinari : Sezione III - Esecuzione del contratto e contabilità).

ARTICOLO 8. Vizi

L'accettazione della merce non solleva il fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai difetti ed imperfezioni, ai vizi apparenti od occulti del sistema proposto, non rilevati al momento della consegna, ma accertati in seguito.

Resta inteso che, nel caso in cui l'apparecchiatura fornita non fosse conforme in tutto o in parte al presente Capitolato o risultassero dei difetti nell'ambito dell'uso, il fornitore dovrà provvedere, nei termini da concordare con l'U.O.C. Ingegneria Clinica, alla sostituzione della merce rifiutata.

ARTICOLO 9 Inadempienze contrattuali, penalità e risoluzione contrattuale

La ditta aggiudicataria è responsabile dell'esatto adempimento delle condizioni contrattuali e della perfetta riuscita della fornitura.

E' responsabile, inoltre, degli eventuali danni comunque arrecati, sia alle persone, sia alle cose dell'Ospedale che a terzi nel corso della fornitura.

In caso di ritardata fornitura, e/o in caso di non rispondenza delle caratteristiche tecniche e funzionali dell'apparecchiatura fornita rispetto a quella ordinata, l'Ente appaltante potrà risolvere il contratto.
In tale evenienza saranno a carico della ditta, tutte le spese che l'Ente dovrà sostenere per l'installazione di altre apparecchiature e tutti i danni derivanti dalla mancata messa in attività del servizio.

Inoltre, qualora durante il periodo di garanzia non dovessero essere rispettate dalla ditta aggiudicataria le condizioni di cui al precedente art. 4, si procederà all'applicazione delle seguenti penali:

PARAMETRO DI VALUTAZIONE	PENALE	MODALITA' DI APPLICAZIONE
Tempo di intervento	€ 100,00	Per ogni ora solare di ritardo nell'intervento
Tempo massimo di fermo macchina	€ 500,00	Per ogni giorno solare di fermo macchina eccedente il limite dei 12 giorni solari/anno

I relativi importi riguardanti le penali saranno trattenuti sulle fatture in pagamento.

ARTICOLO 10 Controversie
In caso di controversie, anche solo in relazione all'interpretazione degli accordi contrattuali, il foro competente è esclusivamente quello di Milano.[1]

ARTICOLO 11 Deposito Cauzionale definitivo
Il deposito cauzionale dovrà essere costituito:
- nella misura del 10% dell'importo netto di aggiudicazione (o 5% in caso di possesso di idonea certificazione ISO);
- per la durata di 180 giorni, che decorreranno dalla data della richiesta formalizzata dalla Fondazione IRCCS.
- Il medesimo, dovrà essere presentato, su richiesta dell'Amministrazione capofila e dell'Ente aggregato, per ciascuno limitatamente alla fornitura di proprio interesse

Lo svincolo di detto deposito sarà disposto da entrambi gli Enti dopo avere accertata la completa e regolare esecuzione della fornitura (ad avvenuta consegna, installazione e collaudo) e comunque alla scadenza del suddetto periodo.
Il deposito cauzionale dovrà essere costituito ai sensi dell'art 113 del D.lgs. n. 163/06.

ARTICOLO 12 Presentazione e pagamento delle fatture
Le fatture dovranno essere emesse e rassegnate:
- per la Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico" - Via F. Sforza n. 28 – 20122 MILANO,
- per l'A.O. Sant'Anna di Como via – Napoleona n. 60 - 22100 Como,

e, le stesse dovranno riportare il numero d'ordine.
Trattandosi di acquisto finanziato dalla Regione Lombardia, il pagamento, a mezzo mandato, avverrà compatibilmente con l'erogazione del finanziamento stesso, a 60 gg. dalla data di certificazione da parte del DEC dell'esito positivo della fornitura, ai sensi dell'art. 4 della L. R. 23/12/2010 n. 19. Non è ammessa la cessione del credito;

ARTICOLO 13 Direttore dell'esecuzione del contratto.
L'Amministrazione prima dell'esecuzione del contratto provvederà a nominare un direttore dell'esecuzione, con il compito di monitorare il regolare andamento dell'esecuzione del contratto, nei termini di cui al presente capitolato ed alla normativa vigente in materia, anche se qui non espressamente menzionata.
Il nominativo del direttore dell'esecuzione del contratto verrà comunicato tempestivamente all'impresa aggiudicataria.

ARTICOLO 14 Divieto di modifiche introdotte dall'esecutore.
Nessuna variazione o modifica al contratto può essere introdotta dall'esecutore, se non è disposta dal direttore dell'esecuzione del contratto e preventivamente approvata dalla stazione appaltante.

---

[1] Ai sensi degli artt. 1341 e 1342 c.c., la partecipante dichiara di accettare espressamente le clausole di cui all'art. 10 del presente capitolato di gara.

Le modifiche non previamente autorizzate non danno titolo a pagamenti o rimborsi di sorta e, ove il direttore dell'esecuzione lo giudichi opportuno, comportano la rimessa in pristino, a carico dell'esecutore, della situazione originaria preesistente, secondo le disposizioni del direttore dell'esecuzione.

ARTICOLO 15 Sospensione dell'esecuzione del contratto - il verbale di sospensione.

Il direttore dell'esecuzione ordina la sospensione dell'esecuzione delle prestazioni del contratto qualora circostanze particolari ne impediscano temporaneamente la regolare esecuzione.
Di tale sospensione verranno fornite le ragioni.
La sospensione della prestazione, potrà essere ordinata per:
a) avverse condizioni climatiche;
b) cause di forza maggiore;
c) altre circostanze speciali che impediscano la esecuzione o la realizzazione a regola d'arte della prestazione.

Il direttore dell'esecuzione del contratto, con l'intervento dell'esecutore o di un suo legale rappresentante, compila apposito verbale di sospensione.
Non appena sono venute a cessare le cause della sospensione, il direttore dell'esecuzione redige i verbali di ripresa dell'esecuzione del contratto.
Nel verbale di ripresa il direttore indica il nuovo termine di conclusione del contratto, calcolato tenendo in considerazione la durata della sospensione e gli effetti da questa prodotti.

ARTICOLO 16 Norme di rinvio
Per quanto non previsto espressamente dal presente capitolato speciale d'appalto o dal disciplinare di gara, si rinvia alla disciplina nazionale e regionale vigente in materia.

Il presente capitolato è composto da 16 articoli e da 12 pagine.