

Indirizzo: Via Vittorio Veneto 197

Tel.: 0187-534075

e-mail: massimo.canevari@asl5.liguria.it

CAPITOLATO TECNICO E PRESTAZIONALE “SISTEMA PET/CT”

Sommario

Art. 1 Oggetto dell'appalto e stato dell'arte.....	3
Art. 2 Requisiti sistema PET/CT	4
Art. 2.1 Premessa generale	4
Art. 2.2 Caratteristiche funzionali minime del nuovo Sistema PET/CT	4
Art. 2.3 Caratteristiche funzionali oggetto di valutazione del nuovo Sistema PET/CT	5
Art. 2.4 Sistema SW per calcolo della dose	5
Art. 3 Opere edili, impiantistiche e oneri – Termini di esecuzione della fornitura	7
Art. 3.1 Premessa generale – Stato di fatto – Sopralluogo obbligatorio.....	7
Art. 3.2 Esecuzione della fornitura e tempistica massima	8
Art. 3.3 Opere Edili e impiantistiche.....	10
<i>Art. 3.3.1. Progetto di fattibilità tecnico economica PFTE (progetto offerta)</i>	<i>10</i>
<i>Art. 3.3.2 – Progetto esecutivo</i>	<i>16</i>
<i>Art. 3.3.3 Esecuzione dei lavori propedeutici all'installazione.....</i>	<i>16</i>
Art. 3.4 Oneri a carico dell'Aggiudicatario.....	16
Art. 4 Collaudo del Sistema PET/CT.....	24
Art. 5 Formazione e addestramento	25
Art. 6 Garanzia, Assistenza e Manutenzione	26
Art. 6.1 Garanzia del Sistema PET/CT	26
Art. 6.2 Garanzia delle Opere	26
Art. 7 Penali.....	27
Art. 7.1 Penali per ritardata esecuzione della fornitura.....	27
Art. 7.2 Penali in corso di garanzia Full Risk	27
Art. 8 Privacy – Sicurezza dei dati – Sicurezza del Software.....	28
Art. 9 Network, accessori ed arredi.....	30
Art. 10 Quadro Normativo di riferimento – ulteriori precisazioni	31
Art. 11 Modalità di pagamento del corrispettivo dell'appalto	31

Art. 1 Oggetto dell'appalto e stato dell'arte

Costituiscono oggetto della presente procedura di gara:

1. la fornitura, e posa in opera, "chiavi in mano", di un Sistema PET/CT di ultima generazione da destinare al reparto di Medicina Nucleare di questa Azienda, sito al piano terra del Pad. Centrale dell'Ospedale Sant'Andrea della Spezia;
2. la fornitura di un Sistema SW per il calcolo della dose;
3. la formazione del personale utilizzatore per un periodo pari ad almeno 7 giorni;
4. l'assistenza tecnica e manutenzione in versione "Full Risk All-Inclusive" per un periodo di 24 (ventiquattro) mesi dalla data collaudo con esito positivo;
5. la realizzazione delle opere edili ed impiantistiche necessarie per l'installazione;

Il Sistema proposto dovrà, pena esclusione, essere tassativamente nuovo di fabbrica, ed in nessun modo ricondizionato o rigenerato, e dovrà possedere il marchio CE e la relativa dichiarazione di conformità.

Del possesso di tale requisito il concorrente darà evidenza allegando copia della dichiarazione di conformità negli atti tecnici d'offerta.

La nuova diagnostica, inoltre, dovrà essere fornita completa di tutti gli elementi funzionali hardware e software richiesti quali dotazione di base, nonché degli apparati ed impianti accessori necessari al normale funzionamento del Sistema stesso, nulla escluso o riservato.

Il sistema PET/CT oggetto della presente procedura sostituirà il sistema PET/CT *GE Healthcare Discovery CT/PET 710 (Numero di sistema B5801736)*, attualmente in uso, il cui smontaggio e rimozione rimane a carico di questa Azienda, per il tramite di Società terza in corso di individuazione. A tal proposito, l'Operatore Economico aggiudicatario della procedura di cui all'oggetto, ai fini della realizzazione delle attività di competenza (lavori di adeguamento, installazione e strup della diagnostica) necessarie all'approntamento del nuovo sistema PET/CT proposto nonché ai fini della sicurezza e redazione del PSC, dovrà coordinarsi con questa Azienda nonché con la predetta Società, considerando che l'operazione di smontaggio e rimozione dal sito del vecchio sistema PET/CT richiederà 2 giorni lavorativi. **Rimane a carico dell'aggiudicatario della presente procedura l'apertura del varco che consenta la fuoriuscita del predetto sistema GE Healthcare Discovery CT/PET 710 dall'attuale sede**, ai fini del ritiro dello stesso da parte della società che verrà incaricata da questa Azienda.

L'appalto è costituito da un unico lotto come di seguito rappresentato:

Numero lotto	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo (IVA esclusa)
1	Fornitura e installazione PET/CT	33110000-4	P	€ 2.330.000,00
1	Opere Edili e Impiantistiche	45215143-1	S	€ 109.659,47
1	Progettazione esecutiva CSP/CSE/Direzione lavori	71200000-0	S	€ 19.327,95
Oneri della sicurezza non soggetti a ribasso				€ 4.386,38
Importo complessivo				€ 2.463.373,80

Art. 2 Requisiti sistema PET/CT

Art. 2.1 Premessa generale

È intendimento dell'Azienda Sociosanitaria Ligure 5 procedere con la sostituzione del Sistema "GE Healthcare Discovery CT/PET 710" attraverso l'acquisto di nuovo sistema PET/CT, della più recente generazione tecnologica ed ingegnerizzazione; di elevata gamma tecnico-commerciale; ad elevato "field of view" (FOV) assiale; **e dotato di tutte le specifiche elencate e descritte nel file excel Allegato "A" – Caratteristiche e prestazioni essenziali richieste*PENA ESCLUSIONE***. Il concorrente, pena l'esclusione dalla gara, deve inserire, nell'offerta tecnica presentata, il predetto file excel e in formato pdf adeguatamente compilato in ogni sua parte seguendo le indicazioni riportate sullo stesso e mantenendo la formattazione iniziale. Si precisa che gli elementi e le dichiarazioni rilasciate dal concorrente su detto documento sono da ritenersi parte integrante e sostanziale dell'offerta.

Gli Operatori Economici partecipanti alla procedura di gara dovranno pertanto proporre un Sistema che rappresenti il meglio della loro produzione in termini di tecnologia PET/CT:

- nell'ottica della massima riduzione della dose;
- caratterizzato da prestazioni di altissimo livello, tali da consentire l'esecuzione d'indagini diagnostiche di elevata qualità ed in massima sicurezza per il paziente e per l'operatore;
- nel modello e nella configurazione di più recente introduzione sul mercato; la tecnologia dovrà essere allo stato dell'arte (*qualità diagnostica delle immagini, elevato work flow dei pazienti*);
- con un layout di installazione, nei locali di utilizzo, che dovrà consentire la massima movimentazione dei pazienti, sia deambulanti sia allettati;
- di completa configurazione di base sia hardware che software per l'esecuzione di indagini in tutti i distretti corporei nell'ambito d'utilizzo di una struttura di Medicina Nucleare.

Il Sistema proposto dovrà essere, a pena d'esclusione, tassativamente nuovo di fabbrica, ed in nessun modo ricondizionato o rigenerato; contrassegnato da marcatura CE Dispositivo Medico; iscritto alla banca dati dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute, con numero di repertorio (RDM).

Il concorrente dovrà allegare, negli atti tecnici d'offerta, copia della **Dichiarazione di Conformità del fabbricante** e copia del **Certificato di Conformità prodotto da ente notificato**.

Il concorrente produrrà inoltre una dichiarazione del fabbricante e/o del fornitore attestante la disponibilità di qualsivoglia parte di ricambio, per un periodo non inferiore a 10 (dieci) anni dalla data di avvenuto collaudo positivo.

Art. 2.2 Caratteristiche funzionali minime del nuovo Sistema PET/CT

L'insieme di tutte le caratteristiche "di minima richieste a pena di esclusione" per la fornitura del nuovo Sistema PET/CT oggetto di gara sono elencate e descritte nell'Allegato "A" – Caratteristiche e prestazioni essenziali richieste. Il concorrente, pena l'esclusione dalla gara, deve inserire, nell'offerta tecnica presentata, il predetto file excel e in formato pdf adeguatamente compilato in ogni sua parte seguendo le indicazioni riportate sullo stesso e mantenendo la formattazione iniziale. Si precisa che gli elementi e le dichiarazioni rilasciate dal concorrente su detto documento sono da ritenersi parte integrante e sostanziale dell'offerta.

Si riportano inoltre le seguenti prescrizioni obbligatorie:

1. Resta inteso il rispetto dei dettami costruttivi e d'installazione del Sistema in relazione a tutte le vigenti normative di settore, nonché al rispetto dell'accettazione e della validazione dell'impianto progettuale per quanto di competenza della S.C. Fisica Sanitaria di questa Azienda.
2. Il Sistema fornito dovrà essere dotato, in configurazione di base, di completa dotazione hardware e software per rispettare il D. Lgs 101/2020 e le più recenti normative e linee guida internazionali ed europee in relazione al contenimento, misura, refertazione e reportistica della quantità di radiazioni (dose) assorbita dal paziente, comprese le modalità d'inclusione di dette informazioni dosimetriche nel sistema PACS aziendale.

Art. 2.3 Caratteristiche funzionali oggetto di valutazione del nuovo Sistema PET/CT

L'insieme di tutte le caratteristiche individuate come "oggetto di valutazione" da parte della Commissione Giudicatrice, incaricata nella presente procedura di gara per la fornitura del nuovo Sistema PET/CT, sono elencate e descritte nell'Allegato "B" – Caratteristiche tecniche oggetto di valutazione con l'indicazione, per ciascuna caratteristica in elenco, del criterio utilizzato per la valutazione e del punteggio massimo attribuibile. Il concorrente deve inserire, nell'offerta tecnica presentata, il predetto file excel e in formato pdf adeguatamente compilato per ogni criterio richiesto, seguendo le indicazioni riportate sullo stesso e mantenendo la formattazione iniziale. Si precisa che gli elementi e le dichiarazioni rilasciate dal concorrente su detto documento sono da ritenersi parte integrante e sostanziale dell'offerta.

Art. 2.4 Sistema SW per calcolo della dose

Il Concorrente dovrà proporre in offerta un sistema software di elaborazione avanzata di immagini e calcolo della dose, comprendente altresì specifico modulo dedicato alla terapia radiometabolica.

Tale software è finalizzato all'utilizzo da parte di professionisti medici e fisici sanitari qualificati come strumento di aiuto nella valutazione e nella gestione delle informazioni delle immagini mediche digitali.

E' un sistema di gestione di immagini e informazioni mediche destinato a ricevere, trasmettere, archiviare, recuperare, visualizzare, stampare ed elaborare immagini mediche digitali, nonché creare, visualizzare e stampare rapporti da tali immagini.

Fornisce all'utente i mezzi per visualizzare, registrare e fondere immagini mediche da più modalità.

Fornisce strumenti mirati per la segmentazione degli organi a rischio e del target, permette la registrazione elastica delle corrispondenti serie di immagini diagnostiche multi-modali e dosimetria personalizzata voxel-based del trattamento.

Inoltre, il software possiede le seguenti caratteristiche:

- ricostruisce, in modo autonomo, all'interno del software stesso, le serie SPECT-CT acquisite sulle apparecchiature installate presso la Medicina Nucleare
- consente una registrazione rigida e anche elastica (manuale e/o automatica) di immagini, con possibilità di visualizzazione simultanea delle due serie di immagini (scacchiera o similari) e presenza di una metrica di valutazione della bontà della registrazione;
- delinea gli organi a rischio in modalità non solo manuale, ma anche automatica;

- consente la definizione dei volumi di interesse mediante contouring 3D (manuale, a soglia volumetrico 3D) sia su immagini CT che su immagini ibride SPECT/CT - PET/CT
- propaga le strutture contornate dall'immagine sorgente a tutte le immagini registrate sia in modo rigido che elastico
- consente la quantificazione dell'attività [MBq] deve essere possibile su tutti i tipi di immagini emmissive gestibili dal sistema (SPECT/CT, PET/CT, Planari) sia mediante fattore di calibrazione assoluto (es. cps/MBq) inseribile manualmente dall'operatore, sia su immagini già intrinsecamente quantitative (SUV; KBq/ml)
- permette l'estrazione di dati quantitativi come variabili radiomiche di tipo morfologico, statistico di I e II ordine e Textural features.
- esegue il fit mono- o bi-esponenziale delle curve attività-tempo, mostrando i parametri del fit ottenuto
- valuta la bontà del fit della curva attività-tempo con indici adatti a fit non lineari
- nel caso di dosimetria con microsferi di Y90 permette il calcolo dello shunt polmonare sia su immagini planari che tomografiche
- effettua il calcolo dosimetrico con principali isotopi impiegati presso l'Istituto in particolare: Y90, I131, Lu177, Ra223
- calcolo di dose su immagini SPECT/CT, PET/CT, SPECT, Whole Body e Statiche Planari, acquisite sia sulle apparecchiature installate presso la Medicina Nucleare sia disponibili da supporto esterno
- permette il calcolo di dose a partire da immagini tridimensionali (dosimetria 3D) e anche utilizzando dosimetria ibrida (immagini tridimensionali e planari)
- calcola la dose come valor medio sugli organi, e a livello di voxel, e generazione di mappe di dose 2D e 3D esportabili (formato RT-dose) e istogrammi dose-volume per tutte le strutture contornate
- presenta diversi metodi di calcolo, come Local Energy Deposition, Dose Point Kernel, Voxel S-Value
- somma di diverse distribuzioni di dose
- permette il confronto tra diverse mappe di dose, DVH e indici di dose
- gestisce la conversione della distribuzione in BED e dose equivalente a 2Gy per frazione (EQD2) o altri frazionamenti
- nel caso di trattamenti SIRT l'uso non viene limitato dallo specifico tipo di microsferi presente sul mercato
- consente la creazione di report, estraibili in formato elettronico contenenti almeno:
 - dati anagrafici
 - data del calcolo dosimetrico e indicazione dello studio di MN su cui è stato eseguito
 - attività somministrata
 - visualizzazione su piani diversi della mappa di dose
 - indici di dose e DVH
 - in caso di microsferi di Y90 riporta lo shunt polmonare

Il software dovrà essere perfettamente integrato all'interno del sistema PACS Aziendale, gli eventuali costi derivanti da tale integrazione dovranno essere compresi nell'offerta presentata dall'Operatore Economico.

Il software deve essere inoltre in grado di salvare sul sistema PACS una raccolta delle evidenze prodotte durante il suo utilizzo in rispondenza allo standard DICOM, a titolo esemplificativo e non esaustivo rientrano nella categoria sopracitata gli oggetti DICOM RT (DICOM RT Struct e/o DICOM RT Dose) e/o DICOM SR e/o DICOM SecondaryCaptures.

Il software deve prevedere la possibilità di ricevere/analizzare uno studio tramite la procedura di DICOM C-MOVE o C-GET o in alternativa di individuare e scaricare/visualizzare attraverso DICOM Query/Retrieve degli studi prodotti dalle diagnostiche presenti in istituto.

Infine, il software di cui sopra prevede delle funzionalità che fanno uso di IA (Intelligenza Artificiale) per coadiuvare l'attività dell'utente, questi strumenti devono sempre essere intesi a supporto dell'utilizzatore nell'attività clinica e non come sostituti di quest'ultimo; il risultato che forniscono deve essere sempre supervisionato da un professionista umano.

Le funzionalità di IA devono essere progettate e organizzate in modo tale che, durante l'utilizzo di questi strumenti, l'utente sia in grado di arrestarli/bloccarli per eseguire la stessa funzione in modalità manuale. Questa operazione deve essere accessibile da parte degli utenti in maniera istantanea e intuitiva.

L'offerta del Sistema SW sopra descritto, sarà comprensiva installazione, formazione del personale utilizzatore e di assistenza e manutenzione full-risk per un periodo di 24 mesi dalla data di collaudo del SW. La manutenzione full risk comprende:

- l'esecuzione di tutti gli interventi di manutenzione preventiva eventualmente prevista dal fabbricante;
- l'esecuzione di illimitati interventi di manutenzione correttiva a fronte della segnalazione di guasto o problematica che ne impediscano il corretto funzionamento ed utilizzo da parte del personale di reparto
- aggiornamenti software finalizzati ad aumentare la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni del sistema, come indicato dal fabbricante, nonché le modifiche che dovessero essere apportate per conformarlo agli eventuali adeguamenti normativi di pertinenza;

Il Concorrente dovrà allegare all'offerta il programma di assistenza e manutenzione proposto, rispondente alle predette condizioni, riportante altresì le tempistiche di esecuzione degli interventi (tempo di intervento da remoto e in loco, se del caso, a fronte della chiamata, tempo massimo di risoluzione del guasto, ...).

Art. 3 Opere edili, impiantistiche e oneri – Termini di esecuzione della fornitura

Art. 3.1 Premessa generale – Stato di fatto – Sopralluogo obbligatorio

Il nuovo Sistema PET/CT dovrà essere consegnato ed installato nei locali afferenti alla S.C. Medicina Nucleare dell'Azienda Sociosanitaria Ligure 5, posti al piano terra *del Padiglione Centrale*.

La zona d'intervento ospita attualmente l'attività diagnostica effettuata con un Sistema PET/CT di produzione "GE Healthcare Discovery CT/PET 710".

Per quanto attiene allo stato di fatto dei locali e della zona d'intervento, il concorrente dovrà attentamente verificarli e valutarli in fase di sopralluogo obbligatorio, essendo interamente a Suo carico tutti gli oneri e tutte le opere necessari all'installazione e alla messa in esercizio del nuovo Sistema, nulla escluso o riservato, fatta eccezione per l'attività di smontaggio e ritiro dal sito del sistema *GE Healthcare Discovery CT/PET 710* come dichiarato in premessa.

Resta comunque inteso che tutte le verifiche di rispondenza dello stato di fatto, così come tutte le verifiche di fattibilità, sono in ogni caso a carico del concorrente in fase di presentazione dell'offerta, e dell'Aggiudicatario in seguito all'eventuale fase di aggiudicazione.

Nessuna eventuale difformità fra gli elaborati ed indicazioni fornite da questa Azienda e/o da situazioni di fatto, non accuratamente verificate e valutate dal concorrente, potrà dar adito a rivalsa alcuna da parte del concorrente stesso in caso di aggiudicazione della fornitura, o durante l'esecuzione delle opere.

I Concorrenti dovranno allegare alla documentazione dell'offerta tecnica di gara un "*progetto di fattibilità tecnico economica (PFTE)*" contenente la dichiarazione di presa visione dello stato dei locali, delle fonti di energia, un quadro personalizzato delle opere impiantistiche necessarie, del quadro elettrico, le condizioni di esercizio (temperatura, umidità), le caratteristiche elettriche, gli elaborati grafici con l'indicazione delle dimensioni di tutta l'apparecchiatura, indicazione delle dimensioni dell'elemento più voluminoso, delle modalità di introduzione nel locale di destinazione, del fissaggio dell'apparecchiatura, e di ogni altra circostanza che possa influire sull'installazione e messa in funzione delle apparecchiature.

Sarà onere del solo Aggiudicatario, basandosi sulle prescrizioni della Committenza indicate nel presente Capitolato Tecnico e relativi documenti allegati e su quanto visto e verificato in fase di sopralluogo obbligatorio, la redazione del **progetto esecutivo** della soluzione proposta, **entro 40 (quaranta) giorni naturali e consecutivi dall'emissione dell'Ordinativo di fornitura**, ai fini della verifica e validazione dello stesso a carico di questa Azienda, nel novero dell'importo d'offerta e senza null'altro pretendere.

Per tutto quanto fino a qui rappresentato, i bisogni e l'elemento sostanziale dell'appalto saranno quindi quelli di garantire l'approccio con un "unico interlocutore" responsabile, in grado di fornire soluzioni integrate ed affidabili con tempi di realizzazione massimi contenuti in quelli indicati nel cronoprogramma di progetto e nel presente Capitolato Tecnico.

Si ribadisce ulteriormente che la fornitura dovrà includere tutti gli elementi ed accessori necessari, nessuno escluso e riservato, a garantire la completa e corretta operatività del Sistema e dei locali in cui lo stesso è installato al momento della consegna.

Le modalità tecnico-logistiche di realizzazione dovranno consentire, con approccio ottimale, le ordinarie o straordinarie attività di mantenimento e di manutenzione che nel tempo si renderanno necessarie su tutto quanto fornito in opera.

S'intende quindi che il concorrente dovrà possedere tutte le qualificazioni per la realizzazione delle opere richieste collaterali alla fornitura, nonché le qualificazioni necessarie per la progettazione esecutiva.

Art. 3.2 Esecuzione della fornitura e tempistica massima

L'aggiudicatario dovrà concordare con la S.C. Medicina Nucleare, con l'esperto di radioprotezione di questa Azienda (S.C. Fisica Sanitaria) e con la S.C. Ingegneria Clinica le date di avvio e le modalità opportune per procedere con l'installazione del nuovo Sistema PET/CT, nel rispetto dei tempi specificati nel cronoprogramma di progetto e nel presente Capitolato Tecnico.

L'Aggiudicatario prenderà possesso della zona d'intervento nello stato in cui si trova al momento della consegna dei lavori, senza sollevare obiezioni o riserve alcune, tenendo conto che l'installazione del

Sistema e la realizzazione dei lavori e delle opere dovranno effettuarsi nel contesto di un reparto di Medicina Nucleare comunque operativo nelle zone limitrofe a quella d'intervento.

Di tale realtà dovrà tener conto l'Aggiudicatario, per adottare le migliori indicazioni progettuali e le giuste attenzioni per le lavorazioni di Sua competenza in fase esecutiva.

In tal senso varranno, in via inappellabile, oltre che le normative vigenti, le indicazioni fornite in fase esecutiva dalla Direzione Lavori.

L'Aggiudicatario dovrà quindi, senza invocare ulteriori compensi, garantire e prendere atto che:

- a) tutte le fasi di lavorazione non arrecheranno, per quanto possibile, intralci al normale espletamento delle funzioni sanitarie svolte presso il reparto nelle zone non direttamente interessate ai lavori;
- b) le fasi di lavorazione potranno essere assoggettate a limitazioni di orario o ad eventuali sospensioni, qualora si rendessero indispensabili per il funzionamento delle suddette attività sanitarie;
- c) qualsiasi intervento che influisca indirettamente sull'attività sanitaria deve essere preventivamente concordato con questa Azienda (*ad esempio: interventi sulle linee e quadri elettrici, impianti idrico sanitari, acqua sanitaria, gas medicinali, ecc.*) e da quest'ultima approvato.

S'intende che interruzioni alle lavorazioni, per qualsivoglia motivo imposte all'Aggiudicatario dalla Committenza per ragioni di funzionalità del reparto, "congeleranno" la tempistica d'installazione indicata dall'Aggiudicatario nel cronoprogramma delle attività.

Per quanto sopra specificato, l'Aggiudicatario assicura di assumersi la più ampia e piena responsabilità sia delle strutture su cui deve intervenire, sia della funzionalità finale di tutto quanto fornito in opera, rilasciando le certificazioni relative richieste per legge, avendo eseguito tutti i controlli necessari.

L'Aggiudicatario s'impegna a realizzare i lavori edili e impiantistici propedeutici alla fornitura e l'installazione della macchina—perfettamente funzionante ed utile all'uso diagnostico in un tempo massimo di 60 (sessanta) giorni solari consecutivi dal momento "T₀":

Si precisa che il momento "T₀", utile per il calcolo dei n° 60 giorni solari consecutivi massimi (*o periodo inferiore, se proposto come miglioria dall'Aggiudicatario*), corrisponde alla data di sottoscrizione congiunta (Direzione Lavori della Committenza e Aggiudicatario) del "Verbale di consegna dei lavori e delle aree di cantiere".

L'aggiudicatario avrà la facoltà di sviluppare tutte le attività legate alla fornitura nel modo che crederà più opportuno per darle perfettamente compiute nel termine contrattuale suindicato, purché non arrechi pregiudizio alla buona riuscita dell'intervento, ai diritti di questa Azienda e sempreché le procedure non siano pregiudizievoli del rispetto delle norme in materia di sicurezza ed igiene del lavoro, ivi compreso il Piano di Coordinamento della Sicurezza.

In definitiva, la tempistica massima per la fornitura ed installazione della macchina che viene contrattualmente fissata, comprensiva della progettazione dei lavori propedeutici, la loro esecuzione e l'installazione vera e propria, è la seguente:

- **termini per la redazione del progetto esecutivo**, decorrente dalla data dall'ordinativo di fornitura: **40 (quaranta) giorni** naturali, successivi e continui, decorrenti dalla data dell'ordinativo di fornitura;
- **termini per l'esecuzione dei lavori** propedeutici ed installazione della macchina: **60 (sessanta) giorni** naturali, successivi e continui decorrenti dalla data del verbale di consegna dei lavori;
- **Termine complessivo di completamento della fornitura** dalla data dell'ordinativo di fornitura: **110 (centodieci) giorni** naturali, successivi e continui decorrenti dalla data di ordinativo della fornitura.

I termini sopraindicati per la redazione del progetto esecutivo e per l'esecuzione dei lavori si intendono convenzionali; Il non rispetto di questi non darà luogo ad applicazioni di penali, salvo che il ritardo produca effetto anche sul termine complessivo di cui al comma precedente.-In tal caso si applicheranno le penali fissate al successivo articolo 7.

Art. 3.3 Opere Edili e impiantistiche

Art. 3.3.1. Progetto di fattibilità tecnico economica PFTE (progetto offerta)

Il reparto di medicina nucleare è collocato al piano terra del padiglione centrale dell'ospedale Sant'Andrea.

Gli spazi del reparto interessati dall'intervento che saranno resi disponibili da questa Azienda prima dell'inizio dei lavori sono desumibili dallo stato di fatto dell'allegata planimetria, Allegato C, nella quale è rappresentata l'attuale apparecchiatura.

In particolare, gli spazi che dovranno essere oggetto di adattamento per la nuova installazione e risistemazione sono:

- la sala esame PET/CT;
- il locale tecnico/sala comandi PET/CT;
- lo spogliatoio pazienti;

La planimetria allegata al presente capitolato nella quale è indicato l'attuale lay-out del reparto della zona PET/CT deve intendersi come linea guida del progetto di fattibilità tecnica. I concorrenti avranno ampia facoltà di apportare variazioni al lay-out che siano ritenute migliorative sulla base della propria esperienza e sulla base delle verifiche dimensionali che sono tenuti ad effettuare prima della formulazione dell'offerta.

Dovrà comunque essere rispettata la dotazione di locali/spazi secondo i requisiti minimi strutturali di cui al D.P.R. 14 gennaio 1997. Dovranno essere rispettate le prescrizioni relative a zone di accesso controllato e zone di rispetto; la tipologia delle finiture (pavimenti, rivestimenti, infissi, ecc.) dovrà essere del tutto compatibile e simile a quella già utilizzata negli altri spazi del reparto;

Sono a carico dell'impresa aggiudicataria e da intendersi compresi nel prezzo d'offerta tutti gli oneri relativi alla progettazione, esecuzione e direzione lavori e coordinamento della sicurezza delle opere edili ed impiantistiche necessarie per l'installazione ed il corretto e completo funzionamento delle apparecchiature fornite.

Sono altresì a carico dell'impresa aggiudicataria e da intendersi compresi nel prezzo d'offerta tutti gli oneri relativi alla progettazione, esecuzione e direzione delle opere edili ed impiantistiche necessarie all'adattamento dell'impianto HVAC (Heating Ventilation and Air Conditioning) esistente, onde garantire nei locali oggetto di installazione della nuova diagnostica i parametri microclimatici, i ricambi d'aria ed i gradienti di pressione previsti dal D.P.R. 14.01.1997 e dal manuale dei requisiti per autorizzazione della

Regione Liguria, ciò ovviamente adottando soluzioni che consentano quanto più possibile il riutilizzo delle macchine, apparecchi e canalizzazioni esistenti.

Nell'offerta, che le imprese partecipanti dovranno far pervenire con le modalità indicate nel Disciplinare di gara, dovrà essere compresa la soluzione tecnico – progettuale proposta, nelle forme di PFTE di cui all'art. 41 del D.Lgs. 36/2023, corredata di tutti gli elaborati necessari per la valutazione dell'offerta medesima.

Il progetto di offerta dovrà quindi essere costituito dagli elaborati di cui all'art. 6 dell'allegato I.7 al D.Lgs 36/2023, in relazione alle dimensioni e tipologia dell'intervento, come di seguito indicato:

- relazione generale;
- relazione tecnica dettagliata delle opere previste, strutturali, impiantistiche e di sicurezza corredate di specifici riferimenti ai materiali usati ed alle caratteristiche funzionali dei singoli impianti;
- rilievo plano-altimetrico e stato di consistenza delle opere esistenti e di quelle interferenti nell'immediato intorno dell'opera da progettare;
- elaborati grafici delle opere previste;
- computo metrico non estimativo;
- crono programma;
- piano di sicurezza e coordinamento.
- Piano preliminare di manutenzione dell'opera e delle sue parti.

Si ribadisce che il progetto sarà sviluppato sulla base della planimetria dello stato attuale allegata al presente capitolato, che tuttavia deve intendersi indicativa e se necessario modificata in funzione delle dimensioni delle apparecchiature da installare e degli interventi d'edilizia e d'impiantistica necessari che saranno tutti, nessuno escluso, completamente a carico della Ditta aggiudicataria.

La relazione tecnico/illustrativa e gli elaborati grafici dovranno rappresentare il progetto nel suo sviluppo planimetrico e altimetrico, con indicazione dei pesi e delle dimensioni di ingombro orizzontale e verticale delle apparecchiature e dei relativi componenti e/o accessori, da cui risulti chiaramente che le apparecchiature possono essere collocate ed utilizzate pienamente nei locali di destinazione.

In particolare la relazione tecnica dovrà indicare il “percorso di consegna” dell'apparecchiatura che dovrà essere studiato e verificato dai concorrenti, in ragione delle dimensioni di ingombro degli apparati e pesi della nuova apparecchiatura, in modo tale da arrecare il minor disagio possibile alle attività del reparto, in particolare quelle della zona “calda”, che non potranno essere sospese durante l'esecuzione dei lavori né subire modifiche ai percorsi. Per tale motivo si ipotizza che il “percorso di consegna” dell'apparecchiatura debba avvenire attraverso la “bucatura originaria” (finestra) in facciata dell'edificio, corrispondente alla sala PET. Il percorso di consegna dovrà altresì essere idoneo a consentire l'uscita del sistema GE Healthcare Discovery CT/PET 710.

Detta soluzione comporta le seguenti operazioni all'interno della sala, in corrispondenza di detta bucatina:

- Rimozione del rivestimento e dei pannelli con lastra piombata, con accantonamento per recupero degli stessi;
- Demolizione dell'attuale tamponamento fino all'intradosso del solaio di interpiano;
- Rimozione degli infissi, con accatastamento in area di cantiere per successivo recupero;

Inoltre, in ragione delle dimensioni di ingombro e peso del Gantry con relativo imballo, è ipotizzabile che per la sua introduzione nella sala sia necessario procedere alla parziale o totale demolizione della muratura

sottofinestra fino alla quota che ciascun concorrente, sulla base dei piani di installazione delle proprie apparecchiature, riterrà sufficiente per la manovra di introduzione.

Si rileva tuttavia che l'edificio è sottoposto a vincolo monumentale ex. Art. 142 del d.lgs. 42/2004 e pertanto il predetto intervento dovrà ottenere la preventiva autorizzazione da parte della Soprintendenza ai bb.cc.aa. della Regione Liguria, con oneri e spese a carico dell'affidatario per la formazione della relativa istruttoria. Restano a totale carico dell'affidatario anche i maggiori oneri che dovessero derivare dalle prescrizioni della Soprintendenza, sia in fase progettuale che esecutiva dell'intervento.

In alternativa alla demolizione del sotto-finestra i concorrenti potranno valutare la possibilità di introduzione del Gantry ottenendo l'altezza e profondità di passaggio sufficiente per l'operazione mediante preventiva demolizione del solaio di interpiano posto alla quota di ca. 3.20, solaio costituito da poutrelles e tavelloni e getto di calcestruzzo senza armatura, che non ha particolari funzioni strutturali. Tale intervento non comporterebbe l'autorizzazione della Soprintendenza essendo totalmente "estraneo" all'impianto originario del bene.

Ovviamente sia per la soluzione di taglio e demolizione del sottofinestra che per quella del solaio, dopo l'introduzione della macchina dovrà essere ricostituito lo stato quo-ante.

Ciascun concorrente avrà facoltà di scegliere la soluzione più confacente alle proprie necessità, fermo restando che il termine complessivo per la conclusione della fornitura ed installazione non potrà superare quello stabilito al precedente art. 3.2.

In ogni caso l'installazione della nuova PET/CT dovrà essere completa delle opere di finitura ed impiantistiche e, oltre a quanto già stabilito in altre parti del capitolato speciale, dovrà prevedere:

- eventuali opere di modifica e rinforzo strutturale di partizioni orizzontali e verticali necessarie all'installazione, previo verifica e progettazione (sempre a carico dell'aggiudicatario) da parte di professionista abilitato;
- opere di completamento e finitura di pavimenti, rivestimenti pareti, serramenti, segnaletica di orientamento all'utenza e di sicurezza;
- quadri generali e di zona, montanti e dorsali di distribuzione impiantistiche necessarie al funzionamento delle nuove installazioni.
- Per quanto riguarda le necessarie utenze tecnologiche quali: acqua sanitaria calda e fredda, energia elettrica, acqua per riscaldamento, gas medicali, la ditta offerente è obbligata a verificare l'eventuale disponibilità e nel caso in cui non ci fosse a provvedere alle relative opere dai sottoquadri o dalle centrali all'utenza finale; tali condizioni la Ditta offerente è obbligata a verificarle in sede di sopralluogo e, pertanto, saranno ad onere e cura della ditta aggiudicataria la fornitura di quanto impiantisticamente necessario per interfacciarsi, nei modi dovuti, con le eventuali sopracitate disponibilità di utenze al fine di procedere all'intervento di fornitura di che trattasi nella sua globalità senza alcun altro onere per l'Azienda ASL 5.
- le prese elettriche e le prese LAN necessarie al funzionamento ed alla integrazione/trasferimento dei dati al PACS esistente dovranno essere realizzate o adeguate ai sensi delle vigenti normative.
- L'impianto di rivelazione incendi, compreso l'interfacciamento con l'impianto esistente nel reparto.
- tutti gli allarmi di malfunzionamento previsti dalla normativa vigente con particolare riguardo alla sicurezza dei pazienti e degli operatori.

La ditta aggiudicataria dovrà procedere anche alla realizzazione di tutte le opere eventualmente necessarie, ad integrazione delle predisposizioni esistenti, rilevabili in sede di sopralluogo, per l'interconnessione fra le diverse apparecchiature in fornitura, (monitors, centrali, stampanti, server, ecc) e la connessione dei

sistemi con la rete informatica aziendale ed il sistema RIS/PACS dipartimentale esistente, compresa la fornitura dei materiali e degli apparati di rete eventualmente necessari.

I componenti attivi e passivi dovranno essere, preferibilmente, della stessa marca di quelli attualmente impiegati nella rete ospedaliera, o comunque perfettamente compatibili ed integrabili.

Durante le lavorazioni di cantiere sarà cura della Ditta vincitrice dell'appalto adottare tutti gli accorgimenti e prendere tutte le precauzioni per non interferire ed interrompere in alcun modo la normale attività lavorativa del reparto di medicina nucleare e di quelli adiacenti e soprastanti la zona di intervento.

L'installazione e le prove sugli impianti e del nuovo software in rete, verranno fatte nei momenti e nei tempi che il Personale della ASL riterranno più opportuni ed idonei per non interrompere la normale attività lavorativa.

In linea di massima le lavorazioni che dovranno essere previste nel PFTE, oltre a quelle già sopra indicate per consentire l'introduzione della macchina, sono le seguenti:

- Formazione del cantiere in conformità al PSC di progetto

Opere edili (sala PET, locale controllo e locale spogliatoio)

- Rimozione di pavimentazione vinilica, escluso il sottofondo;
- Rimozione di rivestimento vinilico;
- Rimozione di controsoffitto in pannelli di fibra minerale, compresa l'orditura metallica di sospensione, senza recupero;
- Provvista e posa in opera di nuova pavimentazione vinilica, previa livellatura del fondo, e formazione della sguscia di raccordo al rivestimento;
- Provvista e posa in opera di nuovo rivestimento delle pareti, previa rasatura propedeutica alla posa;
- Provvista e posa in opera di nuovo controsoffitto, compresa l'orditura di sospensione;
- Tinteggiatura delle pareti al di sopra del rivestimento;
- Rifinitura varie (paraspigoli, cornici, ecc.);
- Carico, trasporto e smaltimento dei materiali di risulta a pubbliche discariche;
- Assistenza muraria per la realizzazione delle opere elettriche, meccaniche e idriche

Descrizione sommaria degli impianti elettrici

Il sistema elettrico esistente è del tipo "Gruppo 1". Per l'alimentazione del sistema PET/CT si posizionerà un Quadro Elettrico di macchina correttamente alimentato. Le linee elettriche e l'interruttore di partenza per l'alimentazione del sistema dovranno essere adeguatamente dimensionate e collegate al quadro dell'apparecchiatura e delle utenze a servizio della stessa. I locali della Sala PET/CT e della sala controllo già dotati di un impianto di forza motrice e prese dati, dovranno essere modificati secondo quanto ritenuto necessario dalla ditta fornitrice del macchinario per la ottimale operatività dell'impianto, in considerazione di quanto esistente e di quanto richiesto dalla macchina.

I locali sala controllo e sala esami, dovranno quindi essere dotati (se non presenti) o modificati (secondo quanto prescritto per il corretto funzionamento della nuova macchina) nei seguenti punti:

- Pulsanti di emergenza del tipo a “fungo”;
- Sonda di temperatura collegata al pannello allarmi, pulsanti era marcia-arresto con segnalazione luminosa.

Saranno previsti inoltre:

- Micro interruttori su tutte le porte di ingresso alla sala esame
- Lampade di segnalazione raggi-X
- Opportune canalizzazioni in PVC e/o metalliche e tubazioni per i relativi collegamenti
- Collegamenti delle sicurezze agli elementi d i sistema
- Per la sola sala esami dovrà essere prevista la verifica:
- Del nodo equipotenziale esistente
- Del collegamento equipotenziale delle utenze elettriche e delle masse estranee
- degli Interruttori di tipo A/B adeguatamente dimensionati secondo le specifiche del macchinario

Anche gli impianti di illuminazione normali e di emergenza dovranno essere verificati ed eventualmente adeguati, con smontaggio degli apparecchi esistenti e sostituzione con nuovi apparecchi in conformità alla relazione illuminotecnica di progetto.

Criteri di progetto generali e particolari

Gli impianti elettrici oggetto del presente progetto dovranno essere conformi in particolare alla Norma CEI 64-8/7; V5 sezione 710, poiché trattasi di locali destinati ad uso medico. I locali saranno classificabili come locali di gruppo 1 (Norma CEI 64-8/7 Art.710.2.6), in ciascun locale ad uso medico di gruppo 1 è già installato un nodo equipotenziale (come richiesto dalla Norma CEI 64-8/7 V5 Art.710.413.1.6.1) a cui saranno collegate i seguenti componenti se presenti nella zona paziente:

- Masse (conduttori di protezione);
- Masse estranee (conduttori equipotenziali);
- schermi, se installati, contro le interferenze elettriche.

Gli altri locali annessi, quali la sala controllo non sono classificabili come locali ad uso medico pertanto dovranno rispettare le Norme CEI 64-8/1-2-3-4-5. Entrambi i locali dovranno essere oggetto di verifica elettrica.

- Revisione, modifica ed eventuale integrazione dell’impianto prese elettriche;
- Verifica ed eventuale adeguamento della linea di potenza e relativo apparecchio di sezionamento (attualmente da 160 A) a monte del Q.E della PET/CT;
- Realizzazione di nuovo Q.E. PET come da specifiche del costruttore;
- Realizzazione di linea elettrica di interconnessione tra QE Pet ed apparecchiatura;
- Realizzazione segnalazioni e contatti di sicurezza per apparecchiatura attiva;
- Verifica ed eventuale adeguamento degli impianti speciali (trasmissione dati, citofonici, TV/CC, rilevatori di fumo, ecc.)

Descrizione sommaria delle Opere meccaniche

Condizionamento e ricambio aria

REQUISITI IMPIANTISTICI

Dovranno essere rispettate le seguenti condizioni termo-igrometriche: temperatura interna invernale ed estiva compresa tra 20 e 24 °C, umidità relativa estiva ed invernale del 40-60%.

Il sistema di ricambio aria dovrà garantire n.ro 5 ricambi aria/ora esterna, garantendo i requisiti minimi richiesti dalla normativa vigente.

All'attualità Il reparto di medicina nucleare è dotato di un impianto centralizzato per il condizionamento e il ricambio aria degli ambienti, ivi comprese le sale di diagnostica. Detto impianto è in corso di potenziamento nell'ambito di altro intervento che riguarda il reparto, con sostituzione delle unità centrali (chiller e UTA) che avranno prestazioni superiori rispetto a quelle attuali. Si ritiene pertanto che anche per i locali della nuova PET/CT non vi sarà necessità di modificare in modo sostanziale l'attuale assetto impiantistico. Le ditte concorrenti dovranno comunque verificare se l'impianto esistente, in funzione delle caratteristiche della PET/CT risulti adeguato a garantire i requisiti minimi di cui sopra e quelli richiesti per il corretto funzionamento dell'apparecchiatura (flussi d'aria ottimali, differenziali di pressione, dissipazione del calore prodotto dal gantry, ecc.) provvedendo se del caso all'adeguamento dell'esistente rete di distribuzione dei fluidi termico e frigo vettori, all'adeguamento della sezione dei canali d'aria, all'adeguamento delle unità terminali.

In campo sarà comunque da prevedere:

- Smontaggio degli apparecchi idronici di sala esami, comando/controllo e spogliatoio e sostituzione con nuovi apparecchi di idonea potenzialità;
- Smontaggio di bocchette di mandata e ripresa del ricambio aria e sostituzione con nuovi elementi.

Idrico sanitario

Quanto esistente dovrà essere verificato in base alla necessità della nuova apparecchiatura e del suo corretto funzionamento. Particolare attenzione dovrà essere posta ai sistemi di scarico delle condense prodotte dalla macchina e dai condizionatori idronici che dovranno convogliare in rete di scarico indipendente (esempio scarico lavandini) con collegamento sifonato.

Impianto telefonico e dati

Il locale prevede già il sistema che dovrà essere verificato ed eventualmente adeguato alle richieste della nuova apparecchiatura.

Impianto rilevazione incendi

L'impianto di rilevazione incendi ha la funzione di fornire le segnalazioni di allarme, in conseguenza all'entrata in funzione di un rivelatore, o all'azionamento di uno dei pulsanti manuali avvisatori d'incendio, e di trasmettere alla centrale gli allarmi suddetti, onde attuare le procedure di emergenza.

Nell'intervento in oggetto sarà necessario verificare l'adeguatezza degli elementi già presenti. Nel caso in cui fosse necessario l'impianto dovrà essere implementato con l'adeguato numero di rilevatori fumo sopra e sotto il controsoffitto e collegati all'impianto esistente.

Impianto gas medicinali

Nell'intervento in oggetto sarà necessario verificare l'adeguatezza degli elementi già presenti. Nel caso in cui fosse necessario l'impianto dovrà essere implementato con l'adeguato numero di prese collegati all'impianto esistente.

Opere proteximentriche

Rispetto all'esistente, in ragione della redigenda relazione dell'Esperto Qualificato, dovrà essere prevista la modifica e/o l'integrazione delle barriere proteximentriche.

La stima sommaria delle opere edili ed impiantistiche propedeutiche all'installazione, comprensive della quota di progettazione, direzione lavori e coordinamento della sicurezza è pari ad € 133.400,00 come rilevabile dalla tabella allegata e detto importo, insieme a quello stimato per la fornitura del sistema PET/CT e per l'assistenza tecnica e manutenzione in versione "Full Risk All-Inclusive", va a costituire l'importo complessivo posto a base di gara sul quale gli offerenti dovranno presentare la propria offerta.

Art. 3.3.2 – Progetto esecutivo

Il progetto di offerta dovrà essere trasformato in "progetto esecutivo" e contenere gli elaborati di cui all'art. 22 dell'allegato I.7 al D.Lgs. 36/2023, di seguito indicati:

- Relazione generale
- Relazioni specialistiche
- Elaborati grafici, comprensivi di quelli relativi alle strutture e agli impianti
- Calcoli delle strutture e degli impianti
- Piano di manutenzione dell'opera e delle sue parti
- Aggiornamento del piano di sicurezza e coordinamento
- Quadro di incidenza della manodopera
- Crono programma
- Elenco dei prezzi unitari ed eventuali analisi
- Computo metrico estimativo
- Relazione tecnica ed elaborati di applicazione dei criteri CAM di riferimento, di cui al Codice, ove applicabili.

Il progetto esecutivo dovrà essere verificato e validato secondo quanto stabilito dal Codice dei contratti pubblici d.lgs. 36/2023 e l'aggiudicatario si obbliga ad apportare le eventuali modifiche e/o integrazioni al progetto che dovessero scaturire dal processo di verifica, fermi restando i termini contrattualmente stabiliti per la progettazione esecutiva.

Art. 3.3.3 Esecuzione dei lavori propedeutici all'installazione

La ditta aggiudicataria della fornitura dovrà procedere all'esecuzione dei lavori propedeutici all'installazione come da progetto esecutivo verificato e validato, affidandoli a impresa specializzata nel settore, in possesso dei requisiti di ordine generale e speciale stabiliti dal Codice dei contratti pubblici D.Lgs. 36/2023.

Come suddetto, il termine per l'esecuzione dei lavori decorre dalla data del verbale di consegna delle aree ed entro il medesimo termine l'installazione dovrà essere completata.

Art. 3.4 Oneri a carico dell'Aggiudicatario

Saranno a carico dell'impresa aggiudicataria i seguenti adempimenti ed oneri che si intendono già compensati nel prezzo d'offerta.

- ✓ La progettazione esecutiva delle opere edili ed impiantistiche occorrenti all'installazione delle apparecchiature oggetto della fornitura e delle altre richieste del presente capitolato; in tal senso

L'Impresa aggiudicataria ed il proprio progettista non avranno titolo per richiedere ulteriori compensi rispetto a quello contrattualmente stabilito nell'offerta. L'impresa aggiudicataria è impegnata a completare il PFTE offerto in sede di gara per renderlo "esecutivo" e cantierabile, comprensivo del piano della sicurezza ex. D.Lgs. 81/08 e ss.mm.ii., in conformità a tutte le disposizioni di legge, regolamenti e norme, alle indicazioni degli atti di gara e secondo le indicazioni dell'Amministrazione appaltante. Il progetto esecutivo dovrà essere redatto in conformità a quanto stabilito nell'articolo precedente.

- ✓ La Direzione di esecuzione del contratto ex. art. 114 del D.Lgs 36/2023 (Codice dei contratti), ed in particolare la Direzione dei lavori e il coordinamento della sicurezza in fase di esecuzione; a tal proposito la ditta Aggiudicataria dovrà farsi carico di suggerire alla stazione appaltante nominativi di soggetti in possesso di adeguata professionalità ed esperienza cui affidare detti incarichi; l'affidamento formale dell'incarico resterà di competenza della stazione appaltante, mentre resteranno a totale carico della ditta Aggiudicataria le spese per i relativi onorari. La Direzione di esecuzione del contratto avverrà a norma del Codice dei Contratti, in particolare di quanto stabilito all'allegato II.14 e dal presente Capitolato Speciale; al direttore dei lavori spetterà anche la redazione del certificato di regolare esecuzione.
- ✓ Il collaudo statico di eventuali opere di rinforzo o modifica strutturale necessarie per l'installazione delle apparecchiature oggetto della fornitura; analogamente a quanto sopra, la ditta Aggiudicataria dovrà farsi carico di suggerire alla stazione appaltante nominativi di soggetti in possesso di adeguata professionalità ed esperienza cui affidare detto incarico; l'affidamento formale dell'incarico resterà di competenza della stazione appaltante, mentre resteranno a totale carico della ditta Aggiudicataria le spese per il relativo onorario.

L'impresa aggiudicataria prenderà in consegna i locali e le aree a disposizione, nello stato di fatto in cui si trovano, ed seguirà la fornitura ed i lavori previsti; garantirà le attività sanitarie in corso riducendo al minimo i disagi per l'utente, il personale sanitario e le attività di cantiere e di collaudo eventualmente compresenti o presenti nelle aree limitrofe. L'impresa dovrà pertanto procedere con l'esecuzione dei lavori e delle installazioni in modo tale da garantire costantemente, sia di giorno che di notte, l'accesso agli attigui e soprastanti reparti ospedalieri e rispettare scrupolosamente tutte le disposizioni che verranno impartite di volta in volta dalla Azienda Sanitaria per quanto attiene le modalità, la pulizia quotidiana, il trasporto dei materiali ed i tempi di effettuazione dei lavori, senza che ciò costituisca motivo per l'aumento dei corrispettivi e/o maggiorazione dei tempi di realizzazione. Inoltre, l'impresa dovrà porre particolare cura nella segnalazione dei lavori in corso, nella recinzione del cantiere e dovrà organizzare i lavori in modo da lasciare libero il transito agli automezzi autorizzati, sempre senza pretendere alcun compenso o aumento dei corrispettivi.

- ✓ La rimozione dei materiali di risulta dei lavori contrattuali che dovranno essere allontanati a cura e spese della ditta appaltatrice, se del caso anche a mezzo di impresa specializzata ed autorizzata al trasporto in idonea discarica, nel pieno rispetto delle vigenti normative di legge qualora si tratti di materiali considerati rifiuti speciali o tossici.
- ✓ L'installazione delle nuove apparecchiature.
- ✓ Tutte le spese di trasporto, imballaggio, installazione e prova delle apparecchiature nonché ogni altro onere relativo alla consegna, nel luogo indicato nell'ordine, di tutto quanto è necessario per il corretto funzionamento di quanto fornito.

- ✓ Tutta la documentazione tecnica ed amministrativa richiesta con la comunicazione d'aggiudicazione, anche i manuali operativi in lingua italiana, forniti anche su supporto elettronico.

Oltre a quanto sopra indicato, in merito ai lavori di adeguamento edile ed impiantistico dei locali, restano altresì a carico della Ditta appaltatrice gli oneri ed obblighi seguenti, così suddivisi:

Gruppo 1 – di carattere generale

Gruppo 2 – in fase di progettazione esecutiva e precedenti all'inizio dei lavori

Gruppo 3 – durante il corso dei lavori

Gruppo 4 – successivi all'ultimazione dei lavori

Gruppo 1 – Di carattere generale

1.1 - L'osservanza delle vigenti norme relative alle assicurazioni varie degli operai contro gli infortuni sul lavoro, la disoccupazione involontaria, l'invalidità e vecchiaia, la tubercolosi, ecc., nonché delle altre disposizioni che possano intervenire in corso di appalto, comprese le disposizioni di legge relative all'assunzione degli invalidi di guerra, dei reduci di guerra ed assimilati.

1.2 - Il rispetto di tutte le norme e gli adempimenti vigenti in materia di lavoro che, a titolo esemplificativo, si richiamano: l'art. 18 della legge n. 55/1990 e successive modificazioni, l'art. 9 del D.P.C.M. 55/1991, in particolare per quanto riguarda la periodica trasmissione dei versamenti contributivi; l'Appaltatore è tenuto all'osservanza delle leggi e dei contratti collettivi di lavoro che regolano le corresponsioni ai propri dipendenti dei corrispettivi dovuti e all'attuazione, nei loro confronti, delle assistenze, assicurazioni e previdenze varie. A tale proposito l'Appaltatore, all'atto della consegna dei lavori, dovrà rilasciare al Committente, tramite il Direttore dei Lavori, una dichiarazione nella quale si attesta che tutti i dipendenti operanti nel cantiere, anche per brevi periodi, sono assicurati presso l'INAIL a termini di legge, comunicando il numero della posizione assicurativa;

1.3 – il rispetto del testo unico sulla sicurezza D.Lgs 81/2008 e successive integrazioni e modificazioni;

1.4 - L'applicazione integrale di tutte le norme contenute nel contratto collettivo nazionale di lavoro, per gli operai dipendenti delle aziende industriali e/o edili ed affini e negli accordi locali integrativi dello stesso, in vigore per il tempo nella località in cui si svolgono i lavori anzidetti.

1.5 - L'applicazione del contratto e degli accordi di cui sopra anche dopo la scadenza e fino alla loro sostituzione e, nel caso l'appaltatore sia una cooperativa, anche nei rapporti con i soci, restando inteso che i suddetti obblighi vincolano l'Appaltatore anche se non sia aderente alle associazioni stipulate o receda da esse, ed indipendentemente dalla natura industriale o artigiana, della struttura e dimensioni dell'Appaltatore e da ogni altra sua qualificazione giuridica, economica o sindacale.

1.6 - L'assunzione della responsabilità nei confronti dell'Amministrazione, della osservanza delle suindicate norme del presente articolo da parte degli eventuali subappaltatori nei confronti dei rispettivi loro dipendenti, anche nei casi in cui il contratto collettivo non disciplini l'ipotesi del subappalto, e nel caso che il subappalto non sia stato autorizzato, salvi sempre gli altri diritti della Amministrazione. In caso di inottemperanza agli obblighi precisati ai punti precedenti, accertata dall'Amministrazione o ad essa segnalata dall'Ispettorato del Lavoro, l'Amministrazione medesima comunicherà all'Appaltatore e, se del caso, anche all'Ispettorato suddetto, l'inadempienza accertata, e procederà alla sospensione del pagamento del saldo se i lavori sono ultimati, destinando le somme così accantonate a garanzia dell'adempimento degli obblighi di cui sopra. Il pagamento all'appaltatore delle somme accantonate non sarà effettuato sino a quando dall'Ispettorato del lavoro non sia stato accertato che gli obblighi predetti sono stati integralmente adempiuti. Per le detrazioni e sospensioni dei pagamenti di cui sopra, l'appaltatore non può opporre eccezioni all'Amministrazione, né ha titolo per chiedere risarcimento di danni.

1.7 - L'effettuazione di eventuali turni di lavoro, compatibilmente con le vigenti disposizioni sindacali di

categoria.

1.8 - L'esecuzione di eventuali accertamenti che si rendessero necessari prima o durante il corso dei lavori.

1.9 - La fornitura di acqua potabile per gli operai addetti ai lavori.

1.10 - La fornitura di idonea documentazione fotografica (o filmata) prima, durante e dopo l'ultimazione dei singoli lavori costituenti l'appalto; detta documentazione, su supporto informatico, verrà consegnata alla S.C. Gestione Tecnica ed alla S.C. Ingegneria Clinica della stazione appaltante che s'intendono sin d'ora autorizzate ad usarli nella maniera che riterrà più opportuna;

1.11 - L'osservanza delle norme di salvaguardia ambientale e di igiene attualmente in vigore.

1.12 - L'osservanza del Piano di Sicurezza, secondo quanto indicato dalla normativa vigente.

1.13 - La nomina e le relative spese delle figure professionali del Progettista e coordinatore della sicurezza in fase di progettazione, ivi comprese quelle per eventuali indagini geologiche e prove geognostiche, le spese per la Direzione Lavori e coordinamento della sicurezza in fase di esecuzione, le spese per il collaudo statico (all'occorrenza) le spese per l'assistenza e l'effettuazione delle prove da eseguirsi in sede di collaudo finale.

Gruppo 2 – In fase di progettazione esecutiva e precedenti l'inizio dei lavori

2.1 - La presentazione della documentazione richiesta dal presente Capitolato Speciale;

2.2 - la predisposizione dei documenti istruttori e la richiesta (ed il conseguente pagamento) per l'ottenimento di permessi, licenze, nulla osta, comunque e a chiunque dovuti, nonché le segnalazioni agli uffici pubblici derivanti dall'esercizio dell'attività di cantiere (denuncia di inizio attività o permesso a costruire, comprese varianti in corso d'opera);

2.3 - gli allacciamenti idrici, elettrici, telefonici, telefax necessari per la conduzione del cantiere ed il costante collegamento con gli uffici della Stazione Appaltante preposti alla Sorveglianza dei lavori;

2.4 - l'assicurazione, se espressamente richiesta dal D.L., contro gli incendi di tutte le opere e del cantiere dall'inizio dei lavori fino al collaudo finale, comprendendo nel valore assicurato anche le opere eseguite da altre Ditte; l'assicurazione contro tali rischi dovrà farsi con polizza intestata alla Stazione Appaltante.

2.5 - L'individuazione e la comunicazione alla Stazione appaltante del referente per la Ditta appaltatrice del Servizio di sicurezza e prevenzione ex. D.Lgs. 81/08.

2.6 - l'esecuzione di eventuali accertamenti geognostici che si rendessero necessari prima o durante il corso dei lavori.

2.7 - eventuali spostamenti di reti elettriche, gas, idrauliche, gas medicali, telefoniche, ecc. (nessun impianto escluso) presenti all'interno del cantiere sia che siano interrato, murate che aeree, nonché tutti gli eventuali allacci degli impianti alle relative centrali;

2.8 - l'espletamento, se necessario, degli oneri ed obblighi derivanti da quanto stabilito dal testo unico sull'edilizia D.P.R. 380/2001, in particolare per quanto concerne gli artt. 93 e successivi.

2.9 - la relazione geologica e l'analisi geotecnica del terreno come analisi preventiva per la realizzazione delle nuove opere e strutture aggiunte o in modifica al fabbricato, ove occorrenti;

2.10 - le verifiche e analisi generali sul fabbricato, ai sensi della normativa vigente; con verifica statica effettuata secondo le vigenti normative sismiche, atta a valutare la variazione di sollecitazione in fondazione e l'interferenza tra la struttura esistente e le nuove strutture.

2.11 - l'analisi e la verifica statica dei solai dei locali destinati al posizionamento delle apparecchiature oggetto della fornitura, con opere di protezione da fonti radiogene e le relazioni di calcolo per le opere strutturali necessarie per la realizzazione di quanto necessario per la realizzazione dell'intervento;

2.12 - l'eventuale smantellamento di impianti non necessari nella realizzazione del progetto finale, compreso il loro smaltimento secondo le normative vigenti;

2.13 – la realizzazione di sistemi di protezione e schermatura da campi elettrici e magnetici esterni secondo i risultati dei calcoli analitici e delle verifiche condotte in loco in condizioni di esercizio.

2.14 – l'esecuzione e la presentazione alla D.L. dei calcoli, computi metrici estimativi, progetti esecutivi delle strutture e degli impianti (timbrati e firmati da tecnici abilitati), nonché lo schema esecutivo degli scarichi orizzontali e verticali, lo schema esecutivo delle fognature, tali calcoli e progetti dovranno essere redatti da professionisti abilitati, in conformità alle leggi e regolamenti vigenti. L'esame e la verifica da parte della D.L. dei suddetti calcoli e disegni non esonera in alcun modo l'Appaltatore dalle responsabilità a lui derivati per legge.

La redazione dei progetti esecutivi degli impianti tali che, completi e corretti in tutte le loro parti, rappresentino i requisiti di qualità cui in ogni caso l'impresa esecutrice dovrà ottemperare sia sotto il profilo delle responsabilità del costruttore, sia sotto quello della loro utilizzazione prevista dalla normativa vigente.

2.15 – gli oneri per la sicurezza in fase di progettazione ed in fase di esecuzione e la redazione del piano di sicurezza e di coordinamento ai sensi del D. Lgs. 494/96 e ss.mm.ii..

Gruppo 3 – Durante il corso dei lavori.

3.0 – Gli oneri relativi alla direzione dei lavori, al coordinatore alla sicurezza in fase di esecuzione, al collaudatore statico;

3.1 - La Direzione del cantiere da parte del titolare della Impresa, o nel caso che questi non abbia la necessaria qualifica professionale, da altra persona idonea e qualificata, incaricata dal titolare ed accettata dalla D.L. Il direttore del cantiere deve essere regolarmente iscritto all'albo della propria categoria professionale e deve prestare con continuità la propria opera in cantiere. Egli assume la responsabilità del buon andamento del cantiere stesso, nonché dell'osservanza di tutte le norme contrattuali, delle vigenti disposizioni relative alla prevenzione degli infortuni, e delle disposizioni impartite dalla D.L. in corso d'opera. Il nominativo del Direttore del cantiere deve essere notificato per iscritto alla D.L. prima della consegna dei lavori, con indicazione della qualifica professionale e numero di iscrizione al proprio Albo Professionale e si intende accettata dalla D.L. a meno di espressa comunicazione di non gradimento. Eventuali sostituzioni del Direttore del cantiere devono essere tempestivamente notificate alla D.L. a mezzo di posta elettronica certificata; resta inteso che non è ammesso alcun periodo di vacanza nella direzione del cantiere per cui fino alla data di ricevimento della suddetta comunicazione, la direzione del cantiere si intende effettuata dal sostituendo Direttore del cantiere.

3.2 – L'adozione, nell'esecuzione di tutti i lavori, dei procedimenti e delle cautele necessarie per garantire la vita e la incolumità degli operai, delle persone addette ai lavori stessi e dei terzi, nonché per evitare danni ai beni pubblici e privati, osservando tutte le disposizioni vigenti per la prevenzione degli infortuni sul lavoro nelle costruzioni.

3.3 – Ogni onere relativo alla formazione del cantiere attrezzato, con tutti i più moderni e perfezionati impianti per assicurare una perfetta e rapida esecuzione di tutte le opere prestabilite, secondo quanto indicato nel piano di sicurezza e secondo quanto verrà richiesto dalla Direzione dei lavori, nonché la pulizia e la manutenzione dello stesso cantiere.

3.4 - L'assicurare la guardia e la sorveglianza sia di giorno che di notte, con il personale necessario, del cantiere e di tutti i beni di proprietà dell'Azienda in esso esistenti, se espressamente richiesto dalla D.L.. Tale vigilanza s'intende estesa anche ai periodi di sospensione dei lavori ed al periodo intercorrente tra l'ultimazione ed il collaudo, salvo l'anticipata consegna delle opere all'Amministrazione appaltante e per le opere consegnate.

3.5 - Il deposito presso la Direzione dei lavori e prima di eseguire i lavori oggetto dell'appalto, di una campionatura completa dei materiali e delle apparecchiature da installare; l'Impresa dovrà allontanare immediatamente dal cantiere i materiali rifiutati.

3.6- L'esecuzione, presso gli Istituti incaricati, di tutte le esperienze ed assaggi che verranno in ogni tempo ordinati dalla Direzione dei Lavori, sui materiali impiegati o da impiegarsi nella costruzione, in correlazione a quanto prescritto circa l'accettazione dei materiali stessi; dei campioni potrà essere ordinata la conservazione nel competente Ufficio direttivo munendoli di suggelli a firma del Direttore dei Lavori e dell'Impresa nei modi più adatti a garantirne l'autenticità.

3.7 - Le opere di cantiere dovranno essere sviluppate, in linea di massima, mediante gli accorgimenti che proteggano le attività sanitarie che si svolgono nell'ospedale. In particolare tutte le opere dovranno essere eseguite in conformità del piano di sicurezza, elaborato dal coordinatore per la progettazione, ai sensi del D.Lgs 494/96.

3.8 - L'effettuazione, su richiesta della ASL. 5, di lavori in economia fornendo la mano d'opera necessaria; i compensi per tali prestazioni saranno valutati applicando per quanto concerne la manodopera le paghe orarie previste nei listini ufficiali editi dalle camere di commercio della Regione Liguria e per quanto concerne le opere compiute attraverso il concordamento di nuovi prezzi, con analisi ricavate applicando i prezzi di manodopera, noli e materiali desunti dal suddetto listino.

3.9 - L'effettuazione di calcoli e dimostrazioni (timbrati e firmati da tecnici abilitati) inerenti all'appalto, eventualmente richiesti in corso d'opera dalla D.L.;

3.10 - L'eventuale compilazione di progetti di variante, ove richiesti dalla D.L.;

3.11 - L'effettuazione della pulizia quotidiana dei locali in costruzione e delle vie di transito di cantiere, col personale necessario, compreso lo sgombero dei materiali di rifiuto lasciati da altre Ditte, nonché la pulizia finale dei locali, a lavoro completato.

3.12 - Il consentire il libero accesso al cantiere ed il passaggio, nello stesso e sulle opere eseguite od in corso d'esecuzione, alle persone addette, a qualunque altra Impresa alla quale siano stati affidati lavori non compresi nel presente appalto ed alle persone che seguono lavori per conto diretto dell'Amministrazione appaltante, nonché, a richiesta della Direzione dei Lavori, l'uso parziale o totale, da parte di dette Imprese o persone, dei ponti di servizio, impalcature, costruzioni provvisorie, e degli apparecchi di sollevamento, per tutto il tempo occorrente alla esecuzione dei lavori che l'Amministrazione Appaltante intenderà eseguire direttamente ovvero a mezzo di altre Imprese, dalle quali, come dall'Amministrazione appaltante, l'Appaltatore non potrà pretendere compensi di sorta.

3.13 - Il provvedere a sua cura e spese e sotto la sua completa responsabilità, al ricevimento in cantiere, allo scarico ed al trasporto nei luoghi di deposito, situati nell'interno del cantiere, od a piè d'opera, secondo le disposizioni della Direzione dei lavori, nonché alla buona conservazione ed alla perfetta custodia dei materiali esclusi dal presente appalto e provvisti od eseguiti da altre ditte per conto dell'amministrazione appaltante. I danni che per cause dipendenti o per sua negligenza fossero apportati ai materiali e manufatti suddetti, dovranno essere riparati a carico esclusivo dell'Appaltatore.

3.14 - Il consentire l'uso anticipato dei locali che venissero richiesti dalla Direzione dei Lavori, senza che l'Appaltatore abbia perciò diritto a speciali compensi. Esso potrà, però, richiedere che sia redatto apposito verbale circa lo stato delle opere, per essere garantito dai possibili danni che potessero derivare ad esse.

3.15 - La gratuita riparazione, ripristino, sostituzione di tutti gli elementi che presentino difetti di costruzione accertati dalla Stazione Appaltante, su richiesta ed entro i termini stabiliti da quest'ultima. In caso di mancato rispetto dei suddetti termini la Stazione Appaltante ha piena facoltà di provvedere d'ufficio all'esecuzione degli interventi, addebitandone all'Impresa ogni onere relativo.

3.16 - L'esecuzione, senza pretendere alcun compenso, delle necessarie prove e tutti i lavori richiesti dal Collaudatore e dal D.L. in caso di importi che non prevedano l'obbligo del collaudo.

3.17 - la compilazione, a cura dell'Impresa, per ogni giorno di lavoro, del "giornale dei lavori" depositato presso il cantiere da redigere secondo le modalità stabilite dal D.Lgs. 36/2023 – allegato II.14 – art. 12

3.18 - L'Appaltatore dovrà provvedere in modo che il personale dell'Impresa sia sempre riconoscibile ed abbia sempre esposto apposito tesserino riportante nominativo dell'operatore, nominativo e logo dell'Impresa.

3.19 – Per le forniture del materiale a piè d’opera, il piè d’opera va inteso come il luogo, all’interno del cantiere interessato ed al piano in cui si prevedono i lavori.

Gruppo 4 – Successivi all’ultimazione dei lavori

4.1- Lo sgombero del cantiere, entro 10 giorni dal verbale di ultimazione dei lavori, dei materiali, mezzi d’opera ed impianti di sua proprietà; lo sgombero immediato nei luoghi di intervento e delle verifiche.

4.2 - La fornitura, su supporto informatico compatibile col sistema C.A.D., di tutti gli elaborati esecutivi con gli aggiornamenti intervenuti in corso d’opera. In particolare, per gli impianti, la consegna, ad impianti ultimati, prima del collaudo definitivo, sempre su supporto informatico compatibile col sistema C.A.D., della serie completa del progetto esecutivo e degli as built finali, comprensivi delle certificazioni relative a quanto realizzato, dei disegni raffiguranti con precisione gli impianti, come risultano effettivamente eseguiti con la precisazione delle dimensioni e caratteristiche dei singoli elementi costitutivi degli impianti stessi e di tutte le apparecchiature installate, compresi i particolari costruttivi delle apparecchiature, gli schemi elettrici e quelli di funzionamento. (Si avrà particolare cura nel rappresentare le parti degli impianti che non risulteranno in vista – colonne, tubazioni, ecc. – al fine di rendere possibile in ogni tempo la loro perfetta localizzazione). Il mancato ottemperamento alle prescrizioni sopracitate comporterà la sospensione delle operazioni per il rilascio del Certificato di regolare esecuzione e/o collaudo del cantiere.

4.3 - La fornitura in duplice copia, prima del pre-collaudo, di un fascicolo contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e la ordinaria manutenzione delle attrezzature e degli impianti; il mancato ottemperamento alle prescrizioni sopracitate comporterà la sospensione delle operazioni per il rilascio del Certificato di regolare esecuzione / collaudo relativo al cantiere.

4.4 - La consegna, alla stazione appaltante, non oltre 30 giorni dalla ultimazione dei lavori, di quanto elencato di seguito (elenco indicativo); per maggiori dettagli si rinvia a quanto previsto nelle vigenti norme di legge (cfr. L. 46/90, CEI 12-15, CEI 81-1, L. 10/91, DPR 412/93, UNI 5364, UNI 10339, UNI 9182, UNI 9183, D. Lgs. 46/97, UNI 10779, regola tecnica norme antincendio, ecc.):

- tutti i certificati di omologazione o simili della ditta produttrice per la f. e p.o. delle attrezzature, di materiali ed elementi aventi caratteristiche di resistenza al fuoco o elementi necessari comunque per l’antincendio (porte, pareti, vetrate, serrande tagliafuoco, intonaco, estintori, impianti, ecc.) e le autodichiarazioni dell’Impresa esecutrice;
- in generale tutta la documentazione occorrente per il collaudo finale;
- tutta la documentazione necessaria all’ottenimento dell’autorizzazione al funzionamento ai sensi del D.P.R. 14 gennaio 1997 n. 37 e della L.R. n.9/2017 ed i relativi adeguamenti eventualmente imposti durante i sopralluoghi;
- tutta la documentazione necessaria alla valutazione dei rischi ai sensi del testo unico sulla sicurezza D.Lgs. 81/2008 ed i relativi adeguamenti eventualmente imposti durante i sopralluoghi (connessi all’esecuzione dei lavori in contratto).

La documentazione da trasmettere prima del collaudo o CRE riguarderà (elenco indicativo e non esaustivo):

Pavimenti - controsoffitti

Certificato di omologazione pavimenti, dichiarazione di conformità pavimento, certificato di omologazione controsoffitto, dichiarazione di conformità controsoffitto, certificato di corretta posa in opera, ecc.

IMPIANTO ELETTRICO

Elaborati grafici

- **Planimetria impianto elettrico e speciali, schema a blocchi distribuzione principale, schema quadri elettrici, schemi elettrici delle attrezzature, ecc.**

Manutenzione

- Manuale di manutenzione impianto elettrico

Verifiche impianto elettrico

- Misura dell'impedenza di guasto Z loop e correnti di corto circuito, verifiche di primo impianto,-ecc.

Dichiarazioni di conformità

- Dichiarazione di conformità degli impianti elettrici

Impianto TD - TP

- Elaborato planimetrico impianto TD-TP, verifica di primo impianto rete trasmissione dati con strumentazione

IMPIANTO MECCANICO

Impianto climatizzazione ricambio aria

Elaborati grafici

- Planimetria dell'impianto di climatizzazione e ricambio aria con indicazione delle portate di progetto

Manutenzione

- Manuale di manutenzione impianto di climatizzazione e ricambio aria

Dichiarazione di conformità

- dichiarazione di conformità degli impianti.

Verifiche

- Verifica di primo impianto delle portate d'aria di mandata e ripresa
- Verifica di primo impianto delle condizioni microclimatiche
- Verifica di primo impianto delle pressioni differenziale

IMPIANTO GAS MEDICALI

Report di prove eseguite in conformità alla norma EN 737-3, dichiarazione di conformità gas medicali

Tutta la documentazione di cui sopra dovrà essere debitamente sottoscritta da soggetti in possesso delle prescritte abilitazioni di legge.

Il corrispettivo per tutti gli obblighi ed oneri specificati è conglobato nel prezzo dell'appalto.

L'inadempienza alle prescrizioni dei punti sopraindicati, ad insindacabile giudizio dell'Amministrazione, può essere motivo di rescissione del contratto.

S'intende che la conduzione (manutenzione ordinaria) delle sole Opere sarà a carico di questa Azienda dalla data di avvenuto collaudo.

La manutenzione correttiva delle Opere, così come quella del Sistema, in caso di guasto o malfunzionamento di qualsivoglia componente legato alle stesse, sarà a carico dell'Aggiudicatario per tutta la durata del periodo di garanzia (almeno 24 mesi *Full Risk – All Inclusive*), nulla escluso o riservato.

Data la delicatezza e l'importanza del sistema, nonché le conseguenze del suo mancato o ritardato funzionamento, si stabilisce la penale indicata al successivo art. 7, con riserva di richiedere il maggior danno ai sensi dell'art. 1382 C.C.

Art. 4 Collaudo del Sistema PET/CT

Il collaudo sarà eseguito dall'Aggiudicatario in contraddittorio con questa Azienda e dovrà riguardare il Sistema PET/CT (in tutte le sue parti hardware e software) e le Opere realizzate, nella loro totalità.

Il collaudo della fornitura nel suo insieme potrà avvenire in due fasi distinte:

- Fase 1 collaudo delle opere edili ed impiantistiche
- Fase e collaudo dell'apparecchiatura installata

1. Le operazioni di collaudo delle opere edili ed impiantistiche potranno avere inizio dopo l'avvenuta ultimazione dei lavori, accertata con verbale della Direzione.

Per il collaudo delle opere accessorie e degli impianti realizzati, la ditta dovrà produrre:

- La fornitura, su supporto cartaceo e su supporto magnetico compatibile col sistema C.A.D. di tutti gli elaborati esecutivi con gli aggiornamenti intervenuti in corso d'opera. In particolare, per gli impianti, la consegna, ad impianti ultimati, prima del collaudo definitivo, sempre su supporto magnetico compatibile col sistema C.A.D. della serie completa del progetto esecutivo e degli as built finali, comprensivi delle certificazioni relative a quanto realizzato, dei disegni raffiguranti con precisione gli impianti, come risultano effettivamente eseguiti con la precisazione delle dimensioni e caratteristiche dei singoli elementi costitutivi degli impianti stessi e di tutte le apparecchiature installate, compresi i particolari costruttivi delle apparecchiature, gli schemi elettrici e quelli di funzionamento. (Si avrà particolare cura nel rappresentare le parti degli impianti che non risulteranno in vista – colonne, tubazioni, ecc. – al fine di rendere possibile in ogni tempo la loro perfetta localizzazione). Il mancato ottemperamento alle prescrizioni sopracitate comporterà la sospensione delle operazioni per il rilascio del Certificato di regolare esecuzione e/o collaudo;
 - Verifiche previste dalla normativa di riferimento (norme CEI-UNI) prima e dopo la messa in servizio degli impianti;
 - Conseguente redazione del registro per le verifiche iniziali e periodiche redatto su modelli previsti dalla normativa richiamata;
 - Oltre a tutti gli oneri previsti nel precedente art. 3.4 "prestazioni ed obblighi a carico dell'aggiudicatario - gruppo 4", quanto altro previsto dalla normativa vigente non espressamente menzionato.
2. Collaudo finale a fornitura ed installazione ultimata, e prima dell'impiego clinico sui pazienti, questa Azienda procederà per quanto concerne le apparecchiature installate, con effettuazione delle prove e verifiche previste dalle norme e regolamenti in materia di Assicurazione di Qualità per le apparecchiature installate.

Alla ditta Aggiudicataria, fino alla definizione del collaudo, potranno essere firmate dal personale di questa Azienda solamente bolle di consegna e/o verbali di lavoro: ogni altro documento non avrà pertanto alcuna validità; l'eventuale modulistica di collaudo della ditta stessa potrà essere firmata solo in seguito alla firma del collaudo su modulistica di questa Azienda conforme alle disposizioni del D. Lgs. 36/2023..

In particolare, ai fini del collaudo delle apparecchiature:

1. L'Aggiudicatario dovrà presentare alla S.C. Ingegneria Clinica di questa Azienda tutta la documentazione a corredo delle apparecchiature fornite (documenti di trasporto, verbali di installazione, rapporto di lavoro attestante il corretto e completo funzionamento del Sistema fornito (compresa attestazione di corretta comunicazione e interoperabilità con il sistema RIS/PACS aziendale), certificazioni di conformità alla normativa vigente, manualistica, ecc) che provvederà a valutarne la completezza e la conformità alle prescrizioni della normativa vigente;
2. La S.C. Ingegneria Clinica eseguirà le misure di sicurezza elettrica in contraddittorio con l'Aggiudicatario;
3. La S.C. Fisica Sanitaria di questa Azienda, provvederà all'esecuzione dei necessari controlli di qualità e verifiche radio protezionistiche in contraddittorio con l'Aggiudicatario. A Tal proposito l'Aggiudicatario dovrà garantire al personale della S.C. Fisica Sanitaria libero accesso ai protocolli di controllo qualità e prestazionali, necessari all'esecuzione, secondo la normativa vigente, delle attività di "prima accettazione" e delle attività di controllo periodiche di competenza della S.C. Fisica Sanitaria stessa, nonché fornire tutta la relativa documentazione tecnica (in formato digitale pdf). Dovrà essere inoltre configurata e verificata, in contraddittorio con la S.C. Fisica Sanitaria, la trasmissione di RDSR (*Radiation Dose Structured Report*) al sistema RIS/PACS aziendale.

Delle operazioni di collaudo verrà dato riscontro con appositi certificati, segnatamente il Certificato di Regolare Esecuzione a cura del Direttore dei lavori per la fase 1, il certificato di regolare installazione e regolare funzionamento per la fase 2. Dalla data di quest'ultimo (se non diversamente specificato) decorrerà la garanzia.

Art. 5 Formazione e addestramento

L'Aggiudicatario dovrà garantire nell'ambito dell'importo d'offerta e senza nulla pretendere, la Formazione di base ed avanzata a tutto il personale utilizzatore del nuovo Sistema PET/CT (per tutte le sue caratteristiche hardware e software), ovvero al personale della S.C. Medicina Nucleare e della S.C. Fisica Sanitaria (per quanto di competenza di quest'ultima).

L'Aggiudicatario dovrà assicurare, per tutto il periodo di validità della Garanzia, all'esecuzione di ulteriori giornate di aggiornamento formativo per l'istruzione di base ed avanzata al personale della S.C. Medicina Nucleare e della S.C. Fisica Sanitaria.

Ciò su esplicita richiesta dei responsabili delle singole SS.CC. aziendali, secondo gli ambiti di competenza e senza nessun onere economico aggiuntivo per questa Azienda, oltre a quanto posto a base d'asta.

In fase di avviamento all'esercizio del nuovo Sistema si dovranno in ogni caso prevedere i seguenti impegni minimi legati alla formazione sull'utilizzo del Sistema stesso e riportati negli allegati al presente Capitolato Tecnico:

- I primi appuntamenti di formazione e addestramento dovranno essere stabiliti immediatamente dopo le procedure di collaudo, nella misura di almeno 7(*dieci*) giornate lavorative, e per un numero di persone adeguato a non interrompere le attività delle SS.CC. suindicate.

- L'Aggiudicatario concorderà direttamente in fase esecutiva tempi e modi dei momenti formativi previsti per la S.C. Fisica Sanitaria, per quanto di competenza di quest'ultima.
- Durante il periodo di validità della Garanzia, l'Aggiudicatario dovrà rendersi disponibile con le SS.CC. suindicate per l'esecuzione di almeno 8 (*otto*) ulteriori giornate dedicate alla formazione specifica qual ora richiesta da questa Azienda.

Art. 6 Garanzia, Assistenza e Manutenzione

Art. 6.1 Garanzia del Sistema PET/CT

L'Aggiudicatario fornirà, nel novero dell'importo messo a base d'asta e senza null'altro pretendere, il Servizio di Assistenza in Garanzia del Sistema, **per un periodo minimo di mesi 24 (*ventiquattro*)** a far data dall'avvenuto positivo collaudo, con tipologia "*Full Risk – All Inclusive*", **rispondente alle modalità e livelli prestazionali elencate e descritte nell'Allegato "A" – Caratteristiche e prestazioni essenziali richieste*****PENA ESCLUSIONE***. Il concorrente, pena l'esclusione dalla gara, deve inserire, nell'offerta tecnica presentata, il predetto file excel e in formato pdf adeguatamente compilato in ogni sua parte seguendo le indicazioni riportate sullo stesso e mantenendo la formattazione iniziale. Si precisa che gli elementi e le dichiarazioni rilasciate dal concorrente su detto documento sono da ritenersi parte integrante e sostanziale dell'offerta.

Si precisa che:

- **tutte le parti di ricambio utilizzate dovranno essere rigorosamente nuove, originali e congruenti con il progetto dell'apparecchiatura, degli apparati, degli accessori, degli impianti interessati.**
- Questa Azienda consentirà al Servizio di Assistenza Tecnica (S.A.T.) incaricato dall'Aggiudicatario di poter accedere, via Internet, al nuovo Sistema per operazioni di diagnosi/manutenzione da postazione remota, secondo disposizioni e policy di accesso alla rete ospedaliera che verranno comunicate all'Aggiudicatario in fase esecutiva.

Art. 6.2 Garanzia delle Opere

L'Aggiudicatario fornirà, nel novero dell'importo messo a base d'asta e senza null'altro pretendere, il Servizio di Assistenza in garanzia dei Lavori- Opere realizzate (s'intendono incluse tutte le apparecchiature fornite) per un periodo di mesi 24 (*ventiquattro*) a far data dall'avvenuto positivo collaudo, con tipologia "*Full Risk – All Inclusive*", in ciò comunque compresi:

- a) Quallsivoglia apparecchiatura, componente, accessorio, nulla escluso o riservato, fornito in opera.
- b) Quallsivoglia lavorazione, nessuna esclusa o riservata, realizzata in opera.
- c) Illimitati interventi di manutenzione correttiva, richiesti da questa Azienda in caso di guasto e/o malfunzionamento di quallsivoglia elemento o componente hardware e/o software, compresa la fornitura di quallsivoglia parte di ricambio, nessuno escluso e riservato (s'intendono ovviamente incluse tutte le apparecchiature fornite).

- d) Tutti i costi derivanti e connessi al personale tecnico impiegato, alle attrezzature da lavoro, al trasporto/spedizione di parti, senza limitazioni e/o franchigie e nulla escluso o riservato, relativi ad interventi sulle Opere di nuova realizzazione (s'intendono incluse tutte le apparecchiature fornite).

Tutte le parti di ricambio utilizzate dovranno essere rigorosamente nuove, originali e congruenti con il progetto dell'apparecchiatura, degli apparati, degli accessori, degli impianti interessati.

Art. 7 Penali

Art. 7.1 Penali per ritardata esecuzione della fornitura

Il mancato rispetto del **termine complessivo di completamento della fornitura** di cui al precedente art. 3.2 darà luogo all'applicazione di una penale di **1.500 Euro** per ogni giorno solare di ritardo, salvo la facoltà della risoluzione del contratto ove il ritardo superi il termine di 30 giorni e fatto salvo il risarcimento di ogni maggior spesa conseguente.

Art. 7.2 Penali in corso di garanzia Full Risk

Nell'erogazione della fornitura e degli annessi servizi, l'operatore economico aggiudicatario dovrà rispettare tutte le obbligazioni illustrate nella documentazione di gara e tutte le obbligazioni contenute nell'offerta (tecnica ed economica) prodotta in sede di gara.

A riscontro di un inadempimento delle obbligazioni contrattuali, parziale o totale, derivante da violazioni, omissioni o disapplicazione delle disposizioni di cui al Capitolato, agli atti di gara, a norme di legge o al contratto da cui derivi, a sua volta, l'interruzione dei servizi ovvero il pregiudizio al corretto e puntuale svolgimento degli stessi, in quantità e/o qualità non tali da configurare giusta causa di risoluzione, questa Azienda, a seguito di comunicazione formale da parte del Direttore dell'Esecuzione del Contratto, provvederà a contestare l'inadempimento riscontrato e ad emettere, eventualmente, contestuale diffida ad adempiere, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1454 c.c., affinché vengano correttamente adempiute le obbligazioni e vengano, altresì, eliminate le disfunzioni ovvero fatte cessare le violazioni. Il fornitore è tenuto a presentare le proprie controdeduzioni. Tali controdeduzioni dovranno pervenire al protocollo dell'ente committente entro e non oltre 5 (cinque) giorni lavorativi dalla data di ricevimento della lettera di contestazione.

In caso di mancato riscontro entro i suddetti termini ovvero qualora dette deduzioni non siano ritenute sufficienti ed accettabili dall'Azienda contraente, ovvero non sia data risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, senza ulteriori indugi saranno applicate al fornitore penali comprese tra lo 0,5 per mille e l'1,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale, ad insindacabile giudizio di questa Azienda, ai sensi dell'art. 126 comma 1 del D.Lgs. 36/2023.

L'importo delle note di addebito relative alle penali comminate verrà detratto dall'importo del corrispettivo dovuto, e nel caso, l'Azienda contraente committente provvederà ad emettere fattura di importo corrispondente alla penale applicata. Con le medesime modalità, verranno addebitati alla ditta gli importi corrispondenti al numero delle ore di mancato servizio o di servizio reso in modo inadeguato, così come risultante dai verbali di sopralluogo o dalle bolle di servizio.

L'applicazione delle penali di cui sopra, non pregiudica i diritti dell'ASL5 per le eventuali violazioni contrattuali verificatisi né, ovviamente, le responsabilità di legge della ditta aggiudicataria. E' fatto salvo il diritto di pretendere il risarcimento del maggior danno subito.

Qualora gli inadempimenti contrattuali determinino un importo massimo delle penali applicate superiore al 10% dell'importo netto contrattuale, l'Ente committente valuta la promozione dell'avvio della procedura di risoluzione del contratto.

La richiesta e/o il pagamento delle penali non esonera in nessun caso il fornitore dall'adempimento delle obbligazioni per il quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale. L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto di questa Azienda a richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni.

Resta inoltre impregiudicata ogni azione di questa Azienda verso l'Aggiudicatario per danni subiti, compresi i danni per mancate prestazioni nei casi di particolare gravità.

Parimenti, l'inadempiente è direttamente responsabile di tutti i maggiori oneri che questa Azienda dovesse sopportare per effetto dell'inadempimento.

L'applicazione di tre penali di cui al precedente comma, autorizza questa Azienda a risolvere per giusta causa il contratto, con perdita del deposito cauzionale e diritto di questa Azienda al risarcimento di ogni eventuale danno.

Le penali saranno comunicate all'Aggiudicatario in via amministrativa, restando escluso qualsiasi avviso di costituzione in mora e ogni atto o provvedimento giudiziale.

* * * * *

Nelle ipotesi di inadempimento delle obbligazioni contrattuali derivanti dal presente atto e dall'offerta tecnica ed economica, presentate in sede di gara e parti del contratto, resta fermo quanto previsto dall'art. 122 del D.Lgs. 36/2023 relativo alla Risoluzione contrattuale.

Nelle ipotesi di risoluzione contrattuale, l'Azienda committente si riserva la facoltà di affidare la fornitura al secondo concorrente classificato in graduatoria, alle condizioni proposte dall'operatore economico interpellato ai sensi dell'art. 124 comma 2.

La messa in mora avverrà attraverso formale lettera di contestazione degli addebiti, da inoltrarsi tramite PEC, da parte dell'Ente committente.

Art. 8 Privacy – Sicurezza dei dati – Sicurezza del Software

Per quanto al presente Capitolato Tecnico e quale prescrizione per il concorrente e, in ultimo, l'Aggiudicatario, vale:

- tutta la normativa tecnica, nazionale e comunitaria, inerente all'oggetto d'appalto;
- tutte linee guida tecniche nazionali e comunitarie, inerente all'oggetto d'appalto;
- tutta la normativa nazionale in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro;
- tutta la normativa, nazionale e comunitaria, in materia **di privacy e trattamento di dati sensibili**.

In particolare, in ottemperanza agli obblighi derivanti dal Regolamento Europeo 2016/679 Regolamento Generale sulla protezione dei dati (in seguito Regolamento Europeo) relativi alla verifica di affidabilità l'aggiudicatario della gara, con la sola presentazione dell'offerta accetta di essere designato quale **Responsabile del trattamento** dati ai sensi dell'art. 28 del Regolamento Europeo.

L'Aggiudicatario dovrà garantire la conformità alle norme in vigore applicabili al trattamento dei dati personali e, in particolare, al Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR), al D. Lgs. 196/2013 come modificato dal D. Lgs. 101/2018 e ss.mm ed ai provvedimenti emanati dall'Autorità Garante per la protezione dati personali applicabili alla fattispecie oggetto dell'offerta.

Devono essere previste, ed indicate nella proposta tecnica le misure adottate per garantire un elevato livello di sicurezza dei dati, non solo per quelli classificati come personali.

Relativamente al trattamento di dati personali, che devono essere descritti nella relazione tecnica, l'Aggiudicatario dovrà attenersi ai principi di Privacy by design e Privacy by default, adottando le misure tecniche e organizzative adeguate di cui all'art. 32 del GDPR allo scopo di prevenire il rischio di violazioni.

La relazione tecnica dovrà descrivere nel dettaglio i seguenti punti:

- gestione della ridondanza dei dati (repliche di database, backup & restore);
- autenticazione degli utenti;
- attribuzione di ruoli e privilegi agli utenti;
- politica di aggiornamento del software fornito e dei sistemi operativi.

In ragione di qualsiasi intervento tecnico nel periodo di validità della garanzia che comporti anche il trattamento di dati personali di cui l'Ente sia titolare, l'assegnatario dovrà accettare di essere nominato Responsabile ex art. 28 del GDPR.

Qualora gli interventi tecnici di manutenzione eseguiti dovessero prevedere il trasferimento di dispositivi fuori dall'Ente, l'assegnatario si dovrà impegnare a:

- a) proteggere adeguatamente tutti i dati personali;
- b) non trasferirli al di fuori dell'U.E., fatte salve il rispetto delle seguenti condizioni, pena la non stipula del contratto e la risoluzione contrattuale:
 1. accettazione della nomina a Responsabile ex art. 28 GDPR del fornitore il quale, previa notifica a questa Azienda dei soggetti che vorrebbe utilizzare quali sub-fornitori, sarà tenuto a nominare a sua volta tali soggetti (qualora non vi siano imprese non gradite a questo Ente) quali "ulteriori Responsabili" ai sensi della medesima norma attraverso un documento giuridicamente vincolante che riproponga integralmente il contenuto dell'atto con il quale il fornitore principale è stato nominato dall'Ente;
 2. L'Aggiudicatario dovrà chiarire, oltre alla denominazione dei sub-fornitori coinvolti, anche in quali Paesi, esattamente, potranno essere trattati i dati;
 3. L'Aggiudicatario dovrà chiarire rispetto ad ogni singolo sub-fornitore, quale delle condizioni di cui agli artt. 43 e ss. del GDPR ricorre a giustificare il trasferimento dei dati verso quel Paese/soggetto;

4. Nel caso di ricorso alle clausole contrattuali standard elaborate dalla Commissione europea, l'Aggiudicatario dovrà consegnare a questa Azienda, prima di procedere a qualsivoglia invio di dati, la copia integrale del documento / dei documenti in questione, per opportuna valutazione preventiva;
5. Rispetto alle attività di manutenzione informatica da remoto, l'Aggiudicatario dovrà confermare espressamente di essere in grado di garantire piena compliance al provvedimento del Garante privacy italiano 2008/2009 sugli Amministratori di Sistema – se rilevante ai fini del servizio reso – ivi compresa la puntuale individuazione delle persone fisiche che svolgono detto ruolo e l'implementazione di adeguati meccanismi di tracciatura dei log di amministratore di sistema.

L'Aggiudicatario dovrà applicare gli aggiornamenti di sicurezza del software ogniqualvolta questi vengano rilasciati, ovvero si rendano necessari per eliminare vulnerabilità e in caso di obsolescenza, siano essi aggiornamenti di applicativi o aggiornamenti dei sistemi operativi.

Dal momento del collaudo definitivo al termine del periodo di validità della garanzia, tutti gli interventi e gli oneri emergenti per il mantenimento degli adeguati livelli di sicurezza saranno a carico dell'Aggiudicatario; tra tali oneri, sono da considerarsi:

- a) l'aggiornamento di hardware e software dei dispositivi forniti;
- b) l'aggiornamento dei sistemi operativi, anche nel caso di necessità di passaggio a “major version” successiva per fine supporto da parte del produttore del s.o. attualmente installato (*esempio: aggiornamento di versione di Microsoft Windows*); in tal caso sono inclusi gli oneri dovuti a:
 - aggiornamenti delle licenze d'uso dei sistemi operativi forniti;
 - tutte le attività necessarie a garantire la compatibilità del software applicativo.

Art. 9 Network, accessori ed arredi

Tutto il software deve essere fornito di licenza d'uso e di manuali completi in lingua italiana o inglese. Il sistema offerto dovrà prevedere, con oneri a carico dell'Aggiudicatario, eventuali interfacciamenti del sistema con altri applicativi aziendali.

Qualora dovesse rendersi necessaria la creazione di punti di rete, il fornitore dovrà farsi carico della realizzazione del cablaggio passivo e degli oneri conseguenti, fornendo le certificazioni dei punti realizzati. Qualsiasi richiesta di connessione remota dovrà essere veicolata tramite VPN fornita dai Sistemi Informativi aziendali con i quali verranno concordate le policy di accesso. Eventuali necessità di abilitazione firewall in uscita dovranno essere specificate e concordate con i Sistemi Informativi aziendali indicando, laddove sia prevista la trasmissione di flussi di dati, la natura dei medesimi (GDPR compliance).

Relativamente agli ulteriori accessori, funzioni ed arredi a completamento della fornitura richiesta:

- dovrà essere previsto apposito pulsante “fungo rosso” di sicurezza e stop per emergenza del Sistema PET/CT.
- dovrà essere fornito un multimetro idoneo a misurare la dose in ingresso al paziente e sul fascio
- l'Aggiudicatario dovrà infine prevedere la fornitura dei seguenti arredi:
 - armadiature specifiche per dispositivi
 - tavolo per consolle comandi nelle sale comandi

- armadi tecnici

Art. 10 Quadro Normativo di riferimento – ulteriori precisazioni

Il Concorrente dovrà:

- fornire le dichiarazioni di conformità secondo le direttive di riferimento dei prodotti oggetto della presente procedura, relativamente ai soli dispositivi medici, numero identificativo di registrazione nel repertorio RDM del sistema offerto, come indicato nel decreto ministeriale del 21 dicembre 2009;
- la ditta dovrà garantire la conformità al nuovo regolamento dispositivi medici 2017/745 e s.m.i. o la rispondenza alle disposizioni transitorie previste dall'art. 120 dello stesso.
- L'apparecchiatura offerta dovrà essere conforme alla Normative Europea ed Italiana in materia di radioprotezione;
- L'apparecchiatura offerta dovrà essere conforme allo standard NEMA NU-2 2012 o versioni più recenti

Art. 11 Modalità di pagamento del corrispettivo dell'appalto

La liquidazione del corrispettivo dell'appalto, come contrattualmente determinato a seguito dell'offerta presentata, verrà effettuato con le modalità stabilite dall'art. 125 del Codice dei contratti d.lgs 36/2023.

In particolare, l'anticipazione contrattuale del 20% potrà essere riconosciuta soltanto per la quota di esecuzione lavori risultante dall'offerta, stante che le altre prestazioni di fornitura e servizi, per loro natura, non sono regolate da apposito crono programma (vedi allegato II.14, art. 33 del D.Lgs. 36/2023).

L'erogazione dell'anticipazione è subordinata alla costituzione di garanzia fideiussoria bancaria o assicurativa di importo pari all'anticipazione maggiorata del tasso di interesse legale applicato al periodo necessario al recupero dell'anticipazione stessa secondo il crono programma della prestazione. L'importo della garanzia è gradualmente e automaticamente ridotto nel corso della prestazione, in rapporto al progressivo recupero.

1) per quanto concerne le opere edili ed impiantistiche accessorie, il pagamento del corrispettivo verrà effettuato in ragione dell'80% dei lavori effettivamente eseguiti e contabilizzati al termine convenzionalmente fissato al precedente art. 3.2 per l'ultimazione di detti lavori, così come risultante dallo Stato di Avanzamento Lavori emesso dal Direttore dei lavori. La contabilizzazione verrà effettuata sulla base delle voci del computo metrico estimativo presentato in sede di offerta.

2) Il saldo finale dei lavori (opere edili ed impiantistiche accessorie) ed il corrispettivo per le apparecchiature installate, come contrattualmente determinato, verrà liquidato ad avvenuta ultimazione della fornitura e dopo l'emissione del certificato di verifica di conformità.

Dopo l'emissione dei certificati di pagamento di quanto liquidato ai precedenti punti 1) e 2), redatti a cura del RUP della procedura di affidamento nominato dall'ASL5 Spezzino, l'Aggiudicatario dell'appalto potrà emettere le relative fatture.

L'Azienda Sanitaria provvederà al pagamento della suddetta fatture, dedotti gli importi relativi alle eventuali penali, entro i termini stabiliti all'art. 125 del Codice dei contratti pubblici D.Lgs. 36/2023.

In caso di ritardo dei pagamenti, si applicano le disposizioni di cui agli articoli 5 e 6 del D.Lgs. 9 ottobre 2002 n. 231 in tema di interessi moratori (vedi art. 125, comma 9 del D.Lgs. 36/2023).