



AZIENDA
OSPEDALIERA
SAN PIO
BENEVENTO

AZIENDA OSPEDALIERA
"SAN PIO" - BENEVENTO
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
DEA di II Livello

Procedura per l'acquisto di strumentazioni da destinare all'U.O.C. Radioterapia del P.O. Rummo dell'A.O. San Pio di Benevento.

Capitolato Speciale

Art. 1 Definizioni

Art. 2 Oggetto, durata dell'appalto, suddivisione in lotti e base d'asta

2.1 Oggetto

2.2 Durata dell'appalto

2.3 Suddivisione in Lotti e base d'asta

Art. 3 Condizioni di fornitura

3.1 Apparecchiatura e relativi accessori

Art. 4 Consegna, Installazione e Collaudo delle apparecchiature

Art. 5 Formazione del Personale

Art. 6 Aggiornamento tecnologico

Art. 7 Servizio di garanzia, assistenza tecnica e manutenzione Full-risk

7.1 Garanzia

7.2 Assistenza e manutenzione full-risk per le apparecchiature e relativi accessori

7.2.1 Manutenzione preventiva

7.2.2 Manutenzione correttiva

7.2.3 Pezzi di ricambio e materiali soggetti ad usura

Art. 8 Fatturazione e Pagamenti

Art. 9 Livelli di Servizio e Penali

9.1 Forza maggiore

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

1

Anche il software è considerato un dispositivo attivo (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.);

Dispositivo impiantabile: qualsiasi dispositivo, compresi quelli che sono parzialmente o interamente assorbiti, destinato a: — essere impiantato totalmente nel corpo umano, oppure — sostituire una superficie epiteliale o la superficie oculare, mediante intervento clinico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento. È considerato un dispositivo impiantabile anche qualsiasi dispositivo destinato a essere introdotto parzialmente nel corpo umano mediante intervento clinico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento per un periodo di almeno 30 giorni (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.);

Dispositivo invasivo: qualsiasi dispositivo che penetra parzialmente o interamente nel corpo tramite un orifizio del corpo o la superficie corporea (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.);

Gruppo generico di dispositivi: serie di dispositivi con destinazioni d'uso identiche o analoghe o che condividono la stessa tecnologia, cosicché possono essere classificati in modo generico, senza tenere conto di caratteristiche specifiche (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.);

Dispositivo monouso: un dispositivo destinato a essere utilizzato su una persona durante una singola procedura (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.);

Dispositivo falsificato: qualsiasi dispositivo comportante una falsa presentazione della sua identità e/o della sua origine, e/o dei suoi certificati di marcatura CE o dei documenti relativi alle procedure per la marcatura CE. La presente definizione non include la non conformità non intenzionale e non riguarda le violazioni dei diritti di proprietà intellettuale (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.);

Kit procedurale: una combinazione di prodotti confezionati congiuntamente e immessi sul mercato al fine di essere impiegati per una specifica destinazione d'uso medica; (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.)

Sistema: una combinazione di prodotti, confezionati insieme o non, che sono destinati a essere interconnessi o combinati per raggiungere una specifica destinazione d'uso medica (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.);

Destinazione d'uso: l'utilizzo al quale è destinato un dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso o nel materiale o nelle dichiarazioni di promozione o vendita e come specificato dal fabbricante nella valutazione clinica (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.);

Etichetta: le informazioni scritte, stampate o grafiche che figurano sul dispositivo stesso o sul confezionamento di ogni unità o sul confezionamento di vari dispositivi (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.);

Istruzioni per l'uso: le informazioni fornite dal fabbricante per far conoscere all'utilizzatore la destinazione d'uso e l'uso corretto di un dispositivo e le eventuali precauzioni da adottare (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.);

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

3

Identificativo unico del dispositivo (Unique Device Identifier — UDI): serie di caratteri numerici o alfanumerici creata sulla base di norme di identificazione dei dispositivi e di codifica accettate a livello internazionale e che consente l'identificazione inequivocabile di dispositivi specifici sul mercato; L 117/16 IT Gazzetta ufficiale dell'Unione europea 5.5.2017 (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.)

Non vitale: privo di capacità di metabolismo o moltiplicazione (REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 e s.m.i.);

Responsabile delle Tecnologie: il Responsabile delle Tecnologie dell'A.O. San Pio è colui che ha in carico le tecnologie afferenti al proprio Dipartimento/UOC/UOSD etc. ossia rispettivamente il Direttore di Dipartimento, il Direttore UOC, il Dirigente Responsabile di UOSD etc. dell'Amministrazione contraente destinataria secondo la propria autonoma organizzazione aziendale. Il Responsabile può avvalersi di uno o più delegati.

Rappresentante del Fornitore per collaudo e/o formazione/responsabile dell'appalto: personale deputato a sottoscrivere i verbali e/o formazione indicato dal Fornitore. Tale personale può essere lo stesso o cambiare per ciascun collaudo e/o attività di formazione a discrezione del Fornitore secondo la propria autonoma organizzazione.

Operatore economico aggiudicatario (OEA): operatore economico aggiudicatario della procedura di gara che ha sottoscritto il relativo contratto, ove previsto.

Operatore economico concorrente (OC): operatore economico partecipante alla procedura di gara.

Ordinativo di fornitura: si intende il documento con il quale l'Amministrazione manifesta la volontà di acquisto al Fornitore della fornitura aggiudicata.

Giorno lavorativo: si intende ogni giorno della settimana escluso il sabato, la domenica ed i festivi della durata di 8 ore nelle ventiquattro solari.

Giorno/giorno solare: si intende il giorno solare, pertanto ogni giorno dell'anno ivi compreso sabato, domeniche e festivi della durata di 24 ore.

Art. 2

(Oggetto e durata dell'appalto)

2.1 Oggetto

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla fornitura dei beni e servizi destinati all'U.O.C. Radioterapia del P.O. Rummo dell'A.O.R.N. San Pio di Benevento secondo le indicazioni previste negli atti di gara (Allegato A1-Requisiti minimi Aggiornamento ed espansione del sistema di contornamento MIM Maestro (Sub-lotto 1); Allegato A2-Requisiti minimi Aggiornamento ed espansione della strumentazione PTW di dosimetria (Sub-lotto 2)), o condizioni migliorative se offerte, fino al "pronto all'uso" a corpo ed in opera.

In relazione al sistema di contornamento MIM Maestro, attualmente in dotazione e le cui modalità di utilizzo sono da mantenere integralmente invariate, si specificano le relative caratteristiche:

- imaging avanzato con ricostruzione MPR, 3DVR e MIP; simulazione virtuale con lettura diretta delle coordinate assolute del lettino del sistema di imaging;
- registrazione rigida e fusione d'immagine assistita mediante metodo automatico della massimizzazione della mutua informazione (trasformazione rigida, roto-traslazione);

AZIENDA OSPEDALIERA

SAN PIO

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

4

- registrazione deformabile/elastica con funzionalità Reg Reveal™ e Reg Refine™ di QA AAPM TG-132 compliant della registrazione stessa, consistente nel calcolo e nella rappresentazione, a partire da una registrazione deformabile data, della registrazione rigida che meglio approssima la deformazione avvenuta in corrispondenza dell'area anatomica di interesse;
- possibilità di definire profili (curve) di correlazione fra numeri hounsfield (HU) e valori di densità elettronica o densità fisica specifici degli scanner e dei protocolli di acquisizione impiegati, applicabili manualmente o automaticamente dal sistema alle serie di interesse che possono essere poi salvate in formato DICOM come nuove serie espresse direttamente in densità elettronica o fisica;
- strumenti manuali ed automatici per il contouring / editing dei volumi d'interesse sui piani qualsivoglia (assiali, coronali, sagittali);
- funzionalità di auto-contornazione CoPilot™ che permette di propagare in modo automatico ed adattativo sulla sezione assiale corrente l'editing del volume di interesse apportato nella sezione immediatamente superiore o inferiore;
- algoritmo PET Edge: algoritmo 3D brevettato specifico per la contornazione automatico del target basato sulla tecnica delle derivate spaziali di immagini PET/SPECT;
- contornazione automatica di tipo Atlas-Based ;
- modulo Adaptive Therapy: propagazione automatica dei contorni attraverso diversi image sets CT (4D RCCT, CBCT, replanning CT);
- modulo Therapy Response: grazie all'allineamento automatico di un numero qualsivoglia di esami acquisiti ad istanti temporali differenti, questi possono essere facilmente confrontati sulla base del volume del tumore e delle statistiche SUV di risposta alla terapia;
- modulo Plan Review: import e ricostruzione della geometria fisico-meccanica del piano di trattamento (3D, IMRT, VMAT, RapidArc) con possibilità di visualizzazione (2D, 3D, Room Eye View) dei fasci di trattamento, dei segmenti di modulazione, delle ricostruzioni BEV (Beam Eye View);
- modulo Dose Evaluation: oltre ai convenzionali strumenti di postplanning consente la valutazione della somma tra diverse distribuzioni di dose relative allo stesso paziente riferite a image set CT diversi in quanto acquisiti a distanza temporale (replanning sia nel caso intra-trattamento che nel caso di trattamenti successivi);
- funzionalità di derivazione della BED (Biological Effective Dose) dalla dose fisica calcolata dal TPS, allo scopo di descrivere l'effetto biologico del trattamento sul target o sugli organi a rischio sulla base del modello radiobiologico lineare-quadratico α/β di interesse;
- strumenti per i confronti di tipo "pre-post" trattamento;
- script (workflow) di automatizzazione dell'esecuzione delle più tipiche procedure di visualizzazione, analisi e manipolazione degli esami: a seguito dell'installazione del software l'utilizzatore dispone già di un insieme di default di workflow ma tale insieme può essere modificato, incrementato e completamente personalizzato e nuovi workflow possono essere agevolmente costruiti grazie all'interattiva procedura iconografica del relativo ambiente di programmazione e lavoro;
- funzionalità di generazione di CT sintetiche da CBCT a scopo di ART con possibilità, del tutto automatica, di CBCT Enhancement per una piena usabilità delle immagini CBCT in termini di riduzione degli artefatti, miglioramento della corrispondenza delle unità Hounsfield ed espansione del FOV;

- possibilità di importare, tramite l'innovativa funzionalità delle MIM Extensions, applicazioni terze in codice Java, Python e MATLAB per integrare le funzioni del MIM Maestro con algoritmi personalizzati di elaborazione, agevolando così la distribuzione di tali procedure fra tutti gli utilizzatori (Medici Radioterapisti, Fisici Medici, Radiologici e Ricercatori);
- connettività DICOM;
- creazione dei CD-ROM di refertazione.

Pertanto, l'aggiornamento deve includere una seconda postazione di MIM Maestro e delle funzionalità MIM Assistant e Contour ProgeAI, per consentire di semplificare sensibilmente il workflow di pre-planning.

Relativamente, invece, all'aggiornamento ed espansione della strumentazione PTW di dosimetria, si intende garantire continuità operativa e totale compatibilità con lo storico delle misure di dosimetria relativa ed assoluta già acquisite e i flussi di lavoro già operativi devono mantenere integralmente invariate le caratteristiche tecniche distintive, nel formato dei dati di misura e nelle modalità di impiego proprie dei sistemi già in uso che si riepilogano di seguito:

- Fantoccio PTW OCTAVIUS 4D ed arrays PTW OCTAVIUS Detector 729 pre-trattamento con relativa piattaforma sw PTW VeriSoft di acquisizione, elaborazione ed analisi
 - unico sistema idoneo sia per verifiche paziente sia per verifiche macchina;
 - verifica dosimetrica 3D con fantoccio motorizzato che garantisce una geometria veramente isotropica;
 - soluzione modulare e scalabile, un solo sistema per qualsiasi tecnica di trattamento: possono essere utilizzati diversi detector array e inserti in base alle specifiche esigenze;
 - tecnologie allo stato dell'arte basate su camere a ionizzazione Gold Standard
 - verifica di trattamenti che includono faci non-coplanari, volumi target off-axis o campi molto grandi;
 - fantoccio in materiale acqua equivalente che non comporta artefatti legati alla densità;
 - range di utilizzo in termini di Dose Rate molto esteso, anche per fasci FFF, senza richiedere detector dedicati;
 - massima copertura di campo (100%) grazie alla funzionalità 3D Merge;
 - QA completamente indipendente: il sistema OCTAVIUS 4D non richiede alcun dato in input da parte di LINAC/TPS per l'acquisizione dei dati e la ricostruzione della dose in 3D. A differenza di altri sistemi commercialmente disponibili, è completamente indipendente anche dalle condizioni ambientali e garantisce la massima affidabilità nelle procedure di QA paziente;
 - veramente modulare: il sistema OCTAVIUS 4D è l'unico sistema per QA disponibile sul mercato ad essere veramente modulare. Esso, infatti, supporta un'ampia gamma di matrici di rivelatori e di inserti dedicati al fantoccio sì da avere controlli di qualità efficienti con setup specifici per ciascuna situazione clinica;
 - unico principio di misura – pienamente trasparente: il sistema OCTAVIUS 4D è in grado di misurare la dose in funzione dell'angolo di irraggiamento o del tempo (la quarta dimensione!). Garantisce una perfetta perpendicolarità tra Detector e fascio radiante grazie ad una rotazione sincrona tra fantoccio e

AZIENDA OSPEDALIERA

SAN PIO

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

6

gantry. È l'unico sistema di verifica della dose 4D che permette una misura effettiva della dose, non solo all'isocentro o alla superficie del fantoccio ma su tutto il volume del fantoccio, senza l'applicazione di alcuna fittizia correzione della risposta;

□ minimo sforzo di commissioning: rispetto ad altri sistemi presenti sul mercato, OCTAVIUS 4D non richiede alcuna procedura di commissioning laboriosa né in termini di tempo né in termini di complessità, l'unico input richiesto è un semplice set di PDD misurate in acqua a differenti dimensioni di campo. Queste possono essere estrapolate direttamente da database già esistenti o misurate con fantoccio ad acqua;

□ range di applicazione esteso: oltre a verifiche per trattamenti standard tipo VMAT o MRT, il sistema OCTAVIUS 4D può essere impiegato per un'ampia gamma di applicazioni cliniche, tra le quali verifiche di piani di trattamento con fasci non – coplanari (il software di acquisizione ed analisi dati di OCTAVIUS, VeriSoft, è in grado di tenere in considerazione differenti angoli di lettino), verifiche di campi larghi (nel caso di applicazioni quali, trattamenti cranio-spinale o trattamenti al distretto pelvico dove i volumi target sono molto estesi, le verifiche possono essere fatte mediante 3D Merge intelligente di più misure tra loro "shiftate"), verifiche su volumi target estremamente off-axis (quando l'area attiva di OCTAVIUS Detector non copre interamente il volume target, il sistema OCTAVIUS 4D può essere shiftato e VeriSoft terrà in considerazione le variazioni geometriche), verifiche di piani di trattamento con energie multiple (VeriSoft è in grado di tener in considerazione differenti energie nell'ambito dello stesso piano di trattamento e, in particolare, consente sia un'analisi fascio per fascio che un'analisi cumulativa);

□ l'interfaccia utente di analisi del sistema OCTAVIUS 4D è il software PTW VeriSoft che offre potenti tool di confronto e valutazione delle distribuzioni di dose 3D come 3D Gamma analisi, analisi DVH nell'anatomia paziente, overlay di profili e distribuzioni di dose, distribuzioni di differenze di dose.

Le prescrizioni contenute in gara si intendono per singolo lotto.

I requisiti minimi, da intendersi a pena d'esclusione, alla quale la fornitura deve essere conforme, sono riportati negli specifici allegati al presente capitolato. Le caratteristiche richieste sono indicative delle necessità aziendali. Qualora la descrizione di queste caratteristiche dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio od un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare taluni imprese o prodotti, detta indicazione deve intendersi integrata della menzione "o equivalente". L'operatore economico concorrente che propone prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche è tenuto a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica, rimanendo salva ed impregiudicata la facoltà di scelta dell'ente appaltante in coerenza con i criteri di aggiudicazione successivamente descritti. L'operatore economico concorrente deve provare che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

L'Azienda si riserva la facoltà, nel corso del periodo di validità del contratto, di sospendere o interrompere la fornitura dei sistemi a seguito di aggiudicazione di procedure effettuate da convenzioni CONSIP, SO.RE.SA. od aggregazione d'acquisto attivate fra più Aziende del Servizio Sanitario Regionale inerenti a tipologia di analoghi beni e/o servizi.

L'appalto prevede altresì i seguenti servizi connessi quali, come da atti di gara:

- consegna, installazione e collaudo fino al "pronto all'uso" per i servizi;
- consegna dei materiali di consumo;
- formazione, informazione ed addestramento del personale;
- garanzia ed assistenza tecnica full-risk per tutta la durata dell'appalto.

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO**

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"
Via dell'Angelo, 1 – 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"
Contrada San Pietro – 82019 Sant'Agata dei Goti
Tel. 0823 313111

2.2 Durata dell'appalto

L'appalto ha durata di 24 mesi a decorrere dalla data del collaudo della strumentazione con esito positivo.

2.3 Suddivisione in Lotti e base d'asta

L'appalto prevede la fornitura di aggiornamento ed espansione del sistema di contornamento MIM Maestro e aggiornamento ed espansione della strumentazione PTW di dosimetria con aggiudicazione a due sub-lotti indipendenti, con base d'asta di seguito riportata:

Sub-Lotto	Descrizione	Destinazione	Importo base d'asta
1	Aggiornamento ed espansione del sistema di contornamento MIM Maestro	U.O.C. Radioterapia	€ 208.000,00 Oltre Iva
2	Aggiornamento ed espansione della strumentazione PTW di dosimetria		

L'aggiudicazione è effettuata in base al criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 108, comma 3, del Codice dei Contratti D.Lgs. 36/2023.

Art. 3

(Condizioni di fornitura)

3.1 Apparecchiatura e relativi accessori

La consegna dell'apparecchiatura, completa di ogni accessorio ordinato, si intende porto franco fino al definitivo posizionamento e collaudo ("pronto all'uso") con opere impiantistiche (adattatori prese elettriche) eventualmente necessarie (*verifica positiva*). Se non diversamente indicato nell'ordinativo di fornitura, la consegna deve essere effettuata presso il reparto destinatario. L'eventuale appoggio a magazzino e/o presso il reparto in attesa del personale addetto all'installazione e collaudo non esonera il Fornitore da tali obblighi, né configura deposito ai sensi dell'art. 1766 del c.c.

Sono a carico del Fornitore altresì tutte le spese derivanti dal trasporto interno (facchinaggio), ed ogni altro onere, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, riguardanti l'imballo, la guardiania fino al momento del collaudo definitivo, l'imballaggio ed il relativo ritiro e smaltimento, tutte le spese di montaggio, installazione a regola d'arte fino al collaudo positivo dei beni forniti.

Inoltre, l'Aggiudicatario si impegna, per tutta la durata del contratto, a fornire tutte le eventuali chiavi hardware e software inizialmente previste dall'attrezzatura o/ed aggiornate, ove richiesto dall'Amministrazione.

Art. 4

(Consegna, Installazione e Collaudo delle apparecchiature)

La consegna e l'installazione dei servizi offerti ordinati deve avvenire presso i locali destinatari dell'Amministrazione e dovrà concludersi tassativamente entro 90 giorni dalla data dell'ordinativo di fornitura.

AZIENDA OSPEDALIERA

SAN PIO

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

8

A termine delle operazioni di installazione dovrà essere redatto un apposito "verbale di installazione", predisposto dal Fornitore. Tale verbale dovrà contenere almeno le seguenti informazioni, ove applicabili:

- CIG (codice identificativo gara)
- data e numero dell'ordine
- data e numero dei D.d.T.
- data di consegna
- data dell'avvenuta installazione
- elenco dei beni con relativi S/N, CND, repertorio dell'apparecchiatura ed i relativi accessori, dispositivi medici, ove applicabili
- elenco dei software installati
- la check-list delle operazioni effettuati al fine di rendere evidenza che la fornitura sia "pronto all'uso".

Successivamente all'avvenuta installazione, potranno iniziare le operazioni di collaudo nel rispetto delle normative vigenti in materia quale CEI 62-353 s.m.i.

Il collaudo dovrà comportare tutte le prove e verifiche di accettazione in contraddittorio con l'Amministrazione contraente o suo delegato.

Le operazioni di collaudo dovranno concludersi **entro 5 giorni solari** dal termine delle operazioni di installazione, salvo diversa disposizione da parte dell'Amministrazione. Il Fornitore dovrà altresì effettuare le prove di corretta funzionalità e prove di accettazione (quali le verifiche di sicurezza elettrica, funzionali e/o prestazionali, ove applicabile) con l'ausilio di eventuale propria strumentazione (simulatori, strumenti di misura, campioni di misura, ecc.) da effettuarsi nel locale di utilizzo del destinatario. La strumentazione necessaria ad eseguire tali verifiche dovrà essere resa disponibile a titolo gratuito dal Fornitore poiché i relativi oneri sono ricompresi nel prezzo di aggiudicazione.

L'esito positivo del collaudo presuppone che il personale preposto abbia:

1. verificato che la merce installata/consegnata sia conforme a quanto deliberato, aggiudicato ed ordinato e "pronto all'uso";
2. effettuato tutte le verifiche prescritte dalla normativa vigente in materia e dalla norma tecnica specifica con esito positivo;
3. effettuato le prove di funzionamento (compreso hardware e software) con esito positivo;
4. verificato che la documentazione tecnico/amministrativa a corredo (es. istruzioni d'uso, informazioni di gestione operativa, disegni tecnici d'installazione, diagramma dei sistemi elettrici) sia stata consegnata e risulti presente alla data del collaudo ivi comprese le password di sistema;
5. ogni ulteriore attività di verifica disposta dall'Amministrazione quali test di accettazione, prove di qualità.

La fornitura si intenderà accettata in ogni sua parte se il *collaudo* avrà avuto complessivamente esito positivo.

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO**

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

9

L'Amministrazione, in contraddittorio con il Fornitore, dovrà redigere apposito "verbale di collaudo" definitivo sottoscritto dalle parti.

E' possibile effettuare collaudi per singolo sistema anche se la fornitura si intende positivamente effettuata allorquando tutti i sistemi dell'ordinativo di fornitura sono stati consegnati, installati e collaudati con esito positivo.

In ogni caso, qualora dovessero emergere, anche successivamente all'esito positivo del collaudo, non conformità progettuali, di produzione, di sicurezza e di corrispondenza a quanto richiesto in gara, il Fornitore dovrà provvedere alla tempestiva eliminazione di tutti i difetti e/o vizi riscontrati.

Ove l'apparecchiatura o parti di essa non superi in tutto o in parte le prescritte prove funzionali e diagnostiche e più in generale di collaudo, le operazioni sono ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro positiva conclusione. In ogni caso le prove anche ove si rendesse necessaria la loro ripetizione, dovranno concludersi entro i termini indicati nelle operazioni di collaudo, salvo diversa disposizione dell'Amministrazione contraente.

Se entro tale termine, l'apparecchiatura e/o suo accessorio e/o DM non superi in tutto o in parte queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare l'apparecchiatura o suo accessorio e provvedere alla relativa sostituzione. Resta salvo il diritto da parte dell'Amministrazione, a seguito di secondo collaudo con esito negativo relativo all'apparecchiatura o parti di essa sostituita, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura.

In sede di collaudo, dovrà essere costituito il "Fascicolo Macchina" dell'apparecchiatura contenente tutta la documentazione prevista da fornire a cura dell'Aggiudicatario.

Art. 5

(Formazione del Personale)

Il Fornitore è tenuto a svolgere l'attività di informazione, formazione ed addestramento destinata agli utilizzatori (es. medici, infermieri) presso la sede del destinatario per l'uso sicuro ed appropriato dell'apparecchiatura.

Tale attività dovrà riguardare almeno:

- L'uso dell'apparecchiatura, degli accessori e di ogni altro dispositivo compreso i software in ogni loro funzione;
- Le tipologie e la frequenza delle verifiche periodiche previste dal Fabbricante per l'utilizzatore;
- Le procedure per la risoluzione degli inconvenienti più frequenti in caso di guasto e/o ferro macchina.

Il cronoprogramma delle attività e dei relativi argomenti sarà concordato tra le parti ma comunque il calendario delle lezioni dovrà prevedere anche uno o più corsi di training on job fino a rendere autonomi il personale utilizzatore in conformità al D. Lgs 81/2008 e ss.mm.ii. ed alla buona pratica clinica. In ogni caso deve essere previsto l'erogazione di un corso di formazione di almeno 2 ore per ogni due sistemi ordinati con arrotondamento in eccesso (es. 3 sistemi ordinati, n.2 corsi da erogare) da effettuarsi anche in date differenti a seconda delle necessità dei discenti.

L'indicazione dell'avvenuta formazione dovrà essere riportata in un autonomo verbale sottoscritto da entrambi le parti (Amministrazione contraente/Fornitore) ovvero in calce al collaudo,

AZIENDA OSPEDALIERA

SAN PIO

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

10

Il Fornitore dovrà svolgere una seduta di aggiornamento formativo con cadenza annuale per il Personale designato dall'Amministrazione contraente per tutta la durata del contratto, a semplice richiesta dell'Amministrazione. Si fa presente che nel medesimo arco temporale, in caso di aggiornamento del/i software installato/i, il Fornitore dovrà formare nuovamente il personale senza alcun costo per l'Amministrazione contraente entro 10 giorni dalla conclusione delle operazioni di aggiornamento, salvo diversa disposizione dell'Amministrazione.

La durata del/i corso/i della formazione deve essere tale da consentire di formare tutto il personale dell'UO destinataria che potrà utilizzare e/o mantenere l'apparecchiatura a vario titolo.

Art. 6

(Aggiornamento tecnologico)

Per tutta la durata del contratto, l'Aggiudicatario si impegna a comunicare tempestivamente e comunque entro 30 giorni dalla data di immissione in commercio, gli aggiornamenti disponibili sul mercato per la fornitura offerta. L'Amministrazione si riserva il diritto di richiedere tali aggiornamenti con oneri esclusi nell'appalto.

Art. 7

(Servizio di garanzia, assistenza tecnica e manutenzione Full-risk)

7.1 Garanzia

Per l'apparecchiatura ed ogni dispositivo accessorio offerto è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) per 12 mesi a partire dalla data di collaudo con esito positivo.

7.2 Assistenza e manutenzione Full-Risk

Per l'apparecchiatura ed ogni dispositivo accessorio offerto è incluso nel prezzo aggiudicata anche l'assistenza e la manutenzione Full-risk per 24 mesi a decorrere dalla data del collaudo definitivo con esito positivo.

L'assistenza e manutenzione "Full-Risk" (di seguito denominata "assistenza full-risk") riguarda ogni attività volta alla riduzione dei rischi connessi all'uso delle *tecnologie biomediche*, alla diminuzione dei tempi di inutilizzo (Down-Time), alla prevenzione dei guasti ed alla garanzia della qualità delle prestazioni erogate.

L'assistenza full-risk deve comprendere:

- Manutenzione preventiva;
- Manutenzione correttiva;
- Fornitura e sostituzione di parti di ricambio e materiali soggetti ad usura;
- ed ogni altro onere descritto di seguito.

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"
Via dell'Angelo, 1 - 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"
Contrada San Pietro - 82019 Sant'Agata dei Goti
Tel. 0823 313111

Tali attività saranno espletate dal Fornitore secondo quanto di seguito previsto, salvo cause di forza maggiore non imputabili ad esso. Le periodicità di tali attività non possono essere inferiori a quanto previsto dal Fabbricante nel manuale d'uso e di manutenzione e secondo quanto stabilisce la buona regola d'arte.

Al termine di ogni intervento, è fatto obbligo al Fornitore di redigere un apposito Rapporto di Lavoro (RIT) secondo le norme tecniche e giuridiche vigenti in Italia e nella Comunità Europea.

Rapporto di lavoro (RIT)

In base alla norma UNI 10147, il Rapporto di Lavoro è la "descrizione dell'intervento di manutenzione svolto e delle condizioni in cui è trovata la Tecnologia Biomedica oggetto di manutenzione".

Ogni singolo intervento tecnico effettuato deve essere comprovato e documentato mediante l'emissione di un Rapporto di Lavoro, o anche detto Rapporto d'Intervento Tecnico (RIT). Tale Rapporto deve essere datato e firmato dal Tecnico che effettua l'intervento e dal Responsabile della Tecnologia.

Non sono ammessi Rapporti di Lavoro cumulativi.

Il Rapporto di Lavoro deve contenere le informazioni di minima di seguito indicate:

- Identificazione anagrafica dell'Apparecchiatura:
- N. Inventario economale e ingegneria clinica (ove presente)
- Descrizione dell'apparecchiatura (modello, numero di serie, marca)
- Codifica (CND e/o CIVAB e/o altra codifica) ove applicabile
- Ubicazione
- Data ed ora di inizio dell'intervento;
- Tipologia d'intervento;
- Numero e data della richiesta di intervento (nel caso di manutenzione correttiva);
- Periodicità dell'intervento svolto (nel caso di manutenzione preventiva);
- Descrizione dell'intervento con indicazione delle principali operazioni svolte;
- Ore di lavoro e luogo di esecuzione dell'intervento per ciascun tecnico coinvolto;
- Materiali di ricambio sostituiti;
- Materiali di consumo e soggetti ad usura sostituiti;
- Data ed ora di fine intervento;
- Nominativo dei tecnici che hanno effettuato l'intervento;
- I riferimenti normativi applicabili;
- Esito delle prove (favorevole e non favorevole).

Laddove, nel corso dell'esercizio, si ravvisassero delle significative variazioni delle condizioni di funzionamento dell'apparecchiatura tali da far emergere dubbi sulla loro efficacia ed efficienza, l'Amministrazione può richiedere al Fornitore interventi aggiuntivi con frequenze maggiori, anche

rispetto a quanto indicato dal Fabbricante. Detti interventi aggiuntivi non devono comportare alcun onere oltre quelli già previsti in gara.

Inoltre, personale all'uopo designato dall'Amministrazione potrà effettuare in ogni momento le verifiche, le misure e le prove che riterrà opportune al fine di accertare il corretto espletamento del servizio di assistenza full-risk, la veridicità dei rapporti e delle relative certificazioni e la rispondenza dell'attività eseguita rispetto alle condizioni contrattuali (normativa in vigore, prescrizioni dei fabbricanti e migliori regole dell'arte), nonché la funzionalità e la sicurezza dell'apparecchiatura.

Il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo dell'apparecchiatura come accertato all'atto del collaudo con esito positivo; in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituirli con componenti nuovi ed originali, identici o migliori rispetto alla fornitura originale.

7.2.1 Manutenzione preventiva

La manutenzione preventiva comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione, pertanto le attività preventive devono svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e nel manuale di servizio (di manutenzione), obbligatori ai sensi delle direttive CE e delle norme tecniche applicabili.

Le date previste per gli interventi di verifica periodiche devono essere rispettate secondo la tolleranza massima della periodicità di ripetizione degli interventi indicata nella Tabella 1 (Margine temporale per l'esecuzione degli interventi di manutenzione preventiva, controlli funzionali e verifiche di sicurezza elettrica). Non potranno essere svolti interventi con scostamenti maggiori se non preventivamente concordati con il Responsabile della Manutenzione e/o il Responsabile della Tecnologia secondo l'autonoma organizzazione dell'Amministrazione contraente e giustificati da specifiche esigenze tecniche, cliniche, aziendali.

Tabella 1 - Margine temporale per l'esecuzione degli interventi di manutenzione preventiva, controlli funzionali, verifiche di sicurezza elettrica.

Periodicità degli interventi di manutenzione preventiva e verifiche di sicurezza elettriche	Margine temporale per la esecuzione delle prove rispetto al calendario previsto
Mensile	± 5 giorni
Trimestrale, Quadrimestrale, Semestrale	± 15 giorni
Annuale e Biennale	± 30 giorni

Ai fini della determinazione del periodo di tolleranza, l'Amministrazione dovrà tener conto dei periodi nei quali l'apparecchiatura non è stata resa disponibile al personale tecnico del Fornitore da parte dell'Amministrazione.

La manutenzione preventiva comprende inoltre le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) comprensive del relativo materiale di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei fabbricanti; si intendono anche comprese le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito

degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva e comunque almeno una volta all'anno e gli eventuali interventi di rimessa a norma.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, la manutenzione preventiva potrà includere: verifiche e controlli dei parametri di funzionamento dell'apparecchiatura e dei dispositivi accessori, tarature e controlli di qualità di funzionamento.

L'attività di verifiche periodiche deve prevedere, con una cadenza almeno annuale, anche la misurazione del consumo energetico effettivo delle apparecchiature in utilizzo routinario, con strumentazione e personale messa a disposizione del Fornitore. I costi per tale attività sono inclusi nel prezzo aggiudicato.

Entro 2 (due) mesi dalla data del collaudo definitivo, l'Aggiudicatario dovrà proporre e trasmettere il primo Calendario degli interventi delle verifiche periodiche concordato con l'Amministrazione.

Questo deve comprendere almeno le seguenti informazioni:

- Data in cui è previsto l'intervento e relative periodicità;
- Tempo di inutilizzo dell'apparecchiatura necessaria per effettuare l'attività di verifica;
- Dettaglio delle attività previste (check-list utilizzate, risorse, strumenti).

I Calendari successivi al primo, dovranno comunque essere elaborati e consegnati entro e non oltre il 30 agosto dell'anno precedente rispetto all'anno di riferimento del piano stesso, salvo diversa disposizione da parte dell'Amministrazione.

7.2.2 Manutenzione correttiva

Per manutenzione correttiva si intendono tutte quelle procedure atte ad:

- accertare la presenza di guasto o di malfunzionamento dell'apparecchiatura;
- individuare la causa;
- adottare tutte le misure, eseguire tutti gli interventi e provvedere a tutte le forniture necessarie per garantire il ripristino delle normali condizioni di funzionamento;
- eseguire, se del caso, una verifica finale della funzionalità e sicurezza, anche elettrica, dell'apparecchiatura.

Si definisce:

- tempo d'intervento, o tempo di attivazione dell'intervento, secondo la norma UNI 10144, è "l'intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è individuato ed il momento nel quale s'inizia l'intervento di manutenzione. È la somma del ritardo logistico e del ritardo amministrativo".

Il momento in cui il guasto è individuato, nel presente contesto, coincide con il momento in cui è inoltrata la richiesta di intervento tecnico al Fornitore secondo le modalità definite nel paragrafo "Manutenzione correttiva".

- ritardo logistico, secondo la norma la UNI 9910, è il “tempo accumulato durante il quale un’azione di manutenzione non può essere eseguita per la necessità di acquisire le risorse di manutenzione, escludendo qualsiasi ritardo amministrativo”.
- ritardo amministrativo, secondo la UNI 9910, è il “tempo accumulato durante il quale un’azione di manutenzione correttiva su un’entità in avaria non è eseguibile a causa di ragioni amministrative”.
- tempo di risoluzione guasto (secondo la “Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali” N. 9 di aprile 2009) è “l’intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è notificato alla Ditta manuttrice ed il momento in cui il guasto è risolto, ossia si verifica il ripristino della corretta, completa e sicura funzionalità dell’attrezzatura”.
- DT (Down Time) ossia Tempo di fermo macchina: è il tempo in cui l’apparecchiatura è ferma per guasto o manutenzione periodica.

Il servizio di manutenzione correttiva deve svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d’uso e/o nel manuale di servizio e deve tener conto del livello di criticità associato all’apparecchiatura.

La diagnosi di primo guasto (eventualmente anche da remoto) dovrà avvenire tempestivamente.

In ogni caso il ripristino della funzionalità dovrà avvenire a partire dalla richiesta di intervento:

- entro 3 (tre) giorni solari stesso qualora l’intervento correttivo non necessiti di pezzi di ricambio;
- entro 5 (cinque) giorni solari a partire dalla richiesta di intervento stesso qualora l’intervento correttivo necessiti di pezzi di ricambio.

In caso contrario, trascorsi inutilmente tale termine, l’operatore economico aggiudicatario dovrà fornire apparecchiature equivalente (muletto) e relativi DM se diversi, per consentire la ripresa delle attività a titolo gratuito e fino alla risoluzione del guasto e la riconsegna dell’apparecchiatura.

I tempi riportati sopra sono comprensivi di ogni ritardo.

Gli interventi di manutenzione correttiva inclusi nel presente servizio sono da intendersi in numero illimitato.

Tutti i costi diretti ed indiretti riconducibili ad un intervento di manutenzione correttiva (manodopera, trasferta, ricambi, materiale soggetto ad usura) sono a totale carico del Fornitore.

Gli interventi possono essere richiesti con una delle seguenti modalità:

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO**

Via dell’Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero “*Gaetano Rummo*”
Via dell’Angelo, 1 – 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero “*Sant’Alfonso Maria dei Liguori*”
Contrada San Pietro – 82019 Sant’Agata dei Goti
Tel. 0823 313111

- customer care (centro di ricezione e gestione delle richieste di assistenza e manutenzione con numero telefonico e di fax);
- via e-mail;
- qualunque altra modalità concordata tra le parti (Amministrazione/Fornitore).

Sono inclusi nel prezzo di aggiudicazione anche gli interventi di eliminazione delle cause di non conformità dei beni. Pertanto, il Fornitore è tenuto ad effettuare tutti gli interventi di eliminazione delle cause di non conformità riconducibili a guasto dell'apparecchiatura (quali ad esempio danneggiamento degli isolamenti e delle protezioni, ecc.).

Durante l'intervento di manutenzione correttiva sono compresi tutti i pezzi di ricambio nonché i materiali di usura.

Sono esclusi dall'appalto gli interventi dovuti a dimostrata imperizia d'uso dell'apparecchiatura da parte del personale preposto. Tale condizione sarà riconosciuta solo se il Fornitore ne da evidenza all'atto dell'intervento, riportando dettagliatamente sul RIT le motivazioni a supporto. Il rapporto deve essere controfirmato dal Responsabile della Tecnologia e/o Manutenzione.

Il numero massimo annuo di giorni di fermo macchina (DT) è stabilito in 10 (dieci) giorni lavorativi in cui sono computati anche tutti gli interventi di verifiche periodiche. Si precisa che si intende come giorno lavorativo ogni giorno settimanale ad eccezione del sabato, della domenica e dei giorni festivi, inoltre tutte le settimane dell'anno sono da intendersi lavorative.

7.2.3 Pezzi di ricambio e materiali soggetti ad usura

Per pezzi di ricambio si intende, secondo la norma UNI 10147, "la parte elementare nuova o ripristinata, che può sostituire una corrispondente usurata o guasta e che permette di riportare una Tecnologia Biomedica nelle condizioni stabilite".

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità dei pezzi di ricambio per 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di ultimazione delle operazioni di collaudo con esito positivo.

Il materiale soggetto ad usura è un "materiale la cui vita media è significativamente diversa dalla vita media dell'apparecchio, potendo variare in funzione dell'utilizzo della Tecnologia Biomedica e delle relative modalità" (definizione contenuta nella "Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali" N. 9 di aprile 2009).

I pezzi di ricambio e gli accessori impiegati devono essere nuovi, originali, nel pieno rispetto delle Direttive CE applicabili. Il Fornitore rimane comunque l'unico responsabile degli eventuali danni causati dall'impiego di componenti non adeguati. I costi per i pezzi di ricambio e accessori sono a carico del Fornitore e ricompresi nel servizio di *assistenza tecnica "full-risk"*.

È consentito l'utilizzo di pezzi di ricambio, materiali ed accessori equivalenti agli originali esclusivamente per cause di forza maggiore:

- fallimento del Fabbricante della apparecchiatura e/o del Fabbricante della specifica parte di ricambio, materiale o accessorio;
- apparecchiatura fuori produzione per la quale il Produttore non garantisca più la disponibilità delle parti di ricambio, materiali ed accessori oltre il tempo definito in sede di offerta.

In caso di non reperibilità dei pezzi di ricambio per cause di forza maggiore, il Fornitore deve documentare al Responsabile della Manutenzione l'impossibilità di procedere al ripristino delle funzionalità della apparecchiatura.

Il Fornitore deve documentare nel Rapporto di Lavoro tutti i materiali impiegati nell'espletamento delle attività connesse con il presente appalto.

Nel rispetto delle norme di legge e con oneri a proprio carico, in quanto compresi nel prezzo di aggiudicazione, il Fornitore deve provvedere allo smaltimento delle parti di ricambio sostituite nell'ambito delle attività previste dall'appalto. L'eventuale uso di materiali di qualunque tipo, contenenti sostanze chimiche (vernici, pitture, prodotti di pulizia, ecc.), deve risultare limitato allo stretto necessario e comunque devono essere utilizzate sostanze con preparati a tossicità nulla o la più bassa possibile.

Art. 8

(Fatturazione e Pagamenti)

Il Fornitore emetterà fattura secondo la normativa vigente in materia. La fattura sarà pagata entro 60 giorni dalla data del collaudo con esito positivo.

Art. 9

(Livelli di Servizio e Penali)

Il Fornitore è obbligato a garantire adeguati livelli di servizio secondo i termini stabiliti dal presente Capitolato speciale e più in generale negli atti di gara, o migliorativi se offerti.

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO**

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"
Via dell'Angelo, 1 - 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"
Contrada San Pietro - 82019 Sant'Agata dei Goti
Tel. 0823 313111

In caso di inadempienza, l'Amministrazione applicherà le penalità di cui al presente paragrafo anche cumulativamente, salvo causa forza maggiore.

DESCRIZIONE ATTIVITA'	PENALE		
	1^ SOGLIA	2^ SOGLIA	RISOLUZIONE DEL CONTRATTO
Consegna, installazione apparecchiatura e relativi accessori e DM.	fino al 5° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	dal 6° al 30° giorno di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	Oltre il 30° giorno di ritardo, nella consegna rispetto a quanto previsto in gara, l'Amministrazione contraente procederà alla risoluzione contrattuale
Collaudo apparecchiatura e relativi accessori	fino al 5° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	dal 6° al 10° giorno di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	Oltre il 11° giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara, l'Amministrazione contraente procederà alla risoluzione contrattuale
Formazione	fino al 5° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	dal 6° giorno di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	
Aggiornamento tecnologico	fino al 10° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto sia in termini di mancata	dal 11° giorno di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto sia in termini di mancata comunicazione sia in termini di	

AZIENDA OSPEDALIERA

SAN PIO

Via dell'Angelo, 1 - Benevento C.F. 01009760628

18

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"
Via dell'Angelo, 1 - 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"
Contrada San Pietro - 82019 Sant'Agata dei Goti
Tel. 0823 313111

	comunicazione sia in termini di mancato/parziale aggiornamento	mancato/parziale aggiornamento	
Servizio di garanzia, assistenza tecnica e manutenzione Full-risk (Art. 7 del Capitolato) escluso fornitura muletto	fino al 2° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	dal 3° giorno di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	
Ulteriori penalità non previste sopra	fino al 10° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,1 (zerovirgolauno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in aggiudicazione	dal 11° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in aggiudicazione	
			L'Amministrazione procederà alla risoluzione contrattuale, qualora le penali applicate al Fornitore, anche in periodi diversi complessivamente considerate, dovessero raggiungere il 10% del valore economico dell'appalto

9.1 Forza maggiore

Le parti non saranno ritenute inadempienti qualora l'inosservanza degli obblighi derivanti dal contratto dipenda da cause di forza maggiore.

Con l'espressione "forza maggiore" si fa riferimento, a titolo indicativo, a conflitti sindacali, incidenti, catastrofi, epidemie e, in genere, a qualunque altro evento inevitabile ed imprevedibile anche mediante l'uso dell'ordinaria diligenza.

Verificatosi un caso di forza maggiore che impedisca ad una parte l'esatta e puntuale osservanza degli obblighi contrattuali, la stessa è tenuta a darne tempestiva comunicazione all'altro contraente, indicando anche il tempo prevedibile di impedimento.

La parte che non ha potuto adempiere, per causa di forza maggiore, ha diritto ad una proroga dei termini in misura pari alla durata dell'evento impeditivo. Tuttavia, qualora la causa di forza maggiore duri più di 60 giorni continuativamente, ciascuna parte, con un preavviso di 30 giorni, avrà facoltà di procedere alla risoluzione del contratto.

ALLEGATI

ALLEGATO A1 Aggiornamento ed espansione del sistema di contornamento MIM Maestro (Sub-Lotto 1)

ALLEGATO A2 Aggiornamento ed espansione della strumentazione PTW di dosimetria (Sub-Lotto 2)

Il Direttore U.O.C. Radioterapia. Dott.ssa Teresa Pironti



Il Dirigente Responsabile U.O.S. Ingegneria Clinica. Ing. Gianpaolo Catalano



AZIENDA OSPEDALIERA

SAN PIO

Via dell'Angelo, 1 - Benevento C.F. 01009760628

20

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"
Via dell'Angelo, 1 - 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"
Contrada San Pietro - 82019 Sant'Agata dei Goti
Tel. 0823 313111

**ALLEGATO A1 Requisiti minimi Aggiornamento ed espansione del sistema di
 contornamento MIM Maestro (Sub-Lotto 1)**

**PROCEDURA PER L'ACQUISTO DI STRUMENTAZIONI DA DESTINARE ALL'U.O.C.
 RADIOTERAPIA DEL P.O. RUMMO DELL'A.O. SAN PIO DI BENEVENTO.**

L'apparecchiatura deve possedere le seguenti caratteristiche di minima a pena di esclusione di seguito elencati.

Le caratteristiche sono da intendersi possedute dal sistema offerto nella sua interezza.

A cura dell'Amministrazione	Compilazione a cura del concorrente.	
<i>Descrizione caratteristica minima che il dispositivo deve possedere</i>	<i>Requisito posseduto</i>	<i>Pag. del documento ove si evince il possesso del requisito</i>
Automatizzazione delle seguenti fasi: <ul style="list-style-type: none"> • Estrazione di dati da sistemi PACS; • Import delle serie diagnostiche di interesse; • Registrazione rigida e/o elastica, anche multi-timepoint, di immagini diagnostiche multimodali; • Esecuzione di workflow MIM di elaborazione di immagine; • Segmentazione di strutture target e OAR basata su atlanti e/o modelli AI-based; • Segmentazione di strutture di supporto al planning; • QA della segmentazione; • Funzionalità di ART fra cui ricontornazione adattiva; 		

<ul style="list-style-type: none"> • Generazione di report di dose; • Post-processing; • Binning 4D e generazione di serie MIP; • Dose accumulation multi-timepoint con conversione BED 		
<p>Integrazione completa con il sistema MIM Maestro già in dotazione in termini di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • accesso trasparente e nativo al database pazienti MIM in termini di interfaccia e formato dati, senza richiedere quindi alcun trasferimento di tipo DICOM o di terze parti dei dati paziente già a disposizione; • accesso trasparente e nativo al database pazienti MIM in termini di interfaccia e formato dati ai dati paziente MIM archiviati mediante patient lists MIM dedicate, senza richiedere, analogamente a sopra, alcun trasferimento di tipo DICOM o di terze parti dei dati medesimi; • accesso e quindi possibilità di riutilizzo immediato, nell'ambito del medesimo db workflow, del workflow MIM già in utilizzo clinico (per applicazioni di contouring, fusione rigida ed elastica multi-modale, elaborazione 4D, ART e replanning) con integrazione ed aggiornamento degli stessi con le ultime versioni rilasciate e certificate dalla MIM Software Inc.; • accesso e quindi possibilità di riutilizzo immediato, nell'ambito della medesima interfaccia applicativa, delle preferenze di sistema, applicative ed operative MIM (generali e per utente) già attualmente in uso clinico; • mantenimento di tutti gli utenti già creati con le annesse personali preferenze di sistema 		
<p>Automatizzazione delle procedure basata sulla configurazione di regole operative di quattro tipologie diverse:</p> <ul style="list-style-type: none"> • regole event-based: le regole basate su eventi vengono eseguite in risposta alla ricezione di una serie DICOM da parte del server di archiviazione MIMPacs. Queste regole sono tipicamente configurate per eseguire attività automatizzate su serie specifiche, ad esempio per l'avvio di un workflow su serie con caratteristiche particolari inviate ad un dato elenco di pazienti MIM; • regole time-based: le regole basate sul 		

<p>tempo o pianificate vengono eseguite in un momento specifico. Si tratta di regole utilizzate per gestire azioni ripetitive e basate sul tempo, come la pulizia o l'archiviazione di vecchi dati;</p> <ul style="list-style-type: none"> • regole message-based: le regole basate su messaggi sono un tipo di regola reattiva che viene eseguita in risposta al server che riceve un messaggio HL7. MIM Assistant può essere configurato per eseguire una regola ogni volta che un messaggio HL7 viene ricevuto dal servizio LLP di MIM; • regole file-based: le regole basate su file sono un tipo di regola reattiva che viene eseguita in risposta alle modifiche nei file locali sul server MIMpacs. A queste regole viene assegnato un trigger di cartella o file che determina quando vengono eseguite 		
<p>Integrazione di extensions Python dedicate a funzionalità di estrazione ed analisi di features radiomiche, accessibili direttamente dall'interfaccia nativa del sistema mediante workflow MIM personalizzabili ed automatizzabili</p>		
<p>Ulteriori Extensions (Python Java, Matlab) integrate ed utilizzabili in MIM Maestro per l'espansione di questo a qualsiasi funzionalità di elaborazione clinica e di ricerca implementabile o già disponibile attraverso i linguaggi di cui sopra</p>		

Apparecchiature ed accessori dovranno riportare la marcatura CE ai sensi della Direttiva 93/42/CE e ss.mm.ii. concernente i Dispositivi Medici, con indicato l'eventuale numero identificativo degli organismi notificati che le hanno rilasciate.

Il Direttore U.O.C. Radioterapia. Dott.ssa Teresa Pironti



Il Dirigente Responsabile U.O.S. Ingegneria Clinica. Ing. Gianpaolo Catalano



**ALLEGATO A2 Requisiti minimi Aggiornamento ed espansione della
 strumentazione PTW di dosimetria (Sub-lotto 2)**

**PROCEDURA PER L'ACQUISTO DI STRUMENTAZIONI DA DESTINARE ALL'U.O.C.
 RADIOTERAPIA DEL P.O. RUMMO DELL'A.O. SAN PIO DI BENEVENTO.**

L'apparecchiatura deve possedere le seguenti caratteristiche di minima a pena di esclusione di seguito elencati.

Le caratteristiche sono da intendersi possedute dal sistema offerto nella sua interezza.

A cura dell'Amministrazione	Compilazione a cura del concorrente	
<i>Descrizione caratteristica minima che il dispositivo deve possedere</i>	<i>Requisito posseduto</i>	<i>Pag. del documento ove si evince il possesso del requisito</i>
Soluzione classificata in classe IIb		
Possibilità di utilizzare l'algoritmo di retroproiezione sviluppato da The Netherlands Cancer Institute – Antoni van Leeuwenhoek Hospital (NKI-AVL) al fine di effettuare la verifica di dose sia in modalità pretrattamento sia in vivo per qualsiasi tecnica di trattamento con fasci di fotoni come IMRT / 3D CRT, VMAT, SRT		
Possibilità di convertire le distribuzioni di dose calcolate in acqua derivate dall'EPID in distribuzioni di dose per il paziente applicando una conversione 3D della dose stessa corretta per le disomogeneità		

Integrazione con strumentazione di misura quali array di camere o diodi basata su array di camere a ionizzazione		
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

Apparecchiature ed accessori dovranno riportare la marcatura CE ai sensi della Direttiva 93/42/CE e ss.mm.ii. concernente i Dispositivi Medici, con indicato l'eventuale numero identificativo degli organismi notificati che le hanno rilasciate.

Il Direttore U.O.C. Radioterapia. Dott.ssa Teresa Pironti



Il Dirigente Responsabile U.O.S. Ingegneria Clinica. Ing. Gianpaolo Catalano

