

**FORNITURA “CHIAVI IN MANO” DELL’AGGIORNAMENTO
TECNOLOGICO DELLA RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE,
COMPENSIVO DI ADEGUAMENTI IMPIANTISTICI E FORNITURA
DI UNITÀ MOBILE PER LA SC DI RADIOLOGIA PEDIATRICA
IRCCS BURLO GAROFOLO**

CUP: C94E25000080002; CIG: BB77B9F6E2

CAPITOLATO SPECIALE D’APPALTO

Sommario

ART. 1 OGGETTO, DESTINAZIONE D'USO E REQUISITI DELLA FORNITURA	3
ART. 2 NORMATIVA A CUI LA FORNITURA DEVE RISPONDERE	9
ART. 3 VALORE	9
ART. 4 ADEMPIMENTI IN MATERIA DI SALUTE E SICUREZZA	9
ART. 5 MODALITA' DI FORMULAZIONE DELL'OFFERTA	10
ART. 6 AGGIUDICAZIONE E STIPULAZIONE DEL CONTRATTO	11
ART. 7 TRASPORTO E CONSEGNA	11
ART. 8 COLLAUDO.....	12
ART. 9 GARANZIA PROVVISORIA.....	13
ART. 10 PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC	13
ART. 11 IMPOSTA DI BOLLO	13
ART. 12 FATTURAZIONE e PAGAMENTI.....	13
ART. 13 CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA.....	14
ART. 14 CLAUSOLA PENALE	15
ART. 15 PRIVACY RELATIVAMENTE ALLA PRESENTE PROCEDURA	15
ART. 16 CONTROVERSIE	15
ART. 17 RINVIO.....	16

ART. 1 OGGETTO, DESTINAZIONE D'USO E REQUISITI DELLA FORNITURA

Il presente capitolato ha in oggetto la fornitura "chiavi in mano" dell'aggiornamento tecnologico della risonanza magnetica nucleare, comprensivo di adeguamenti impiantistici, opere accessorie, servizi temporanei sostitutivi e di tutte le attività necessarie a garantire la continuità operativa e clinico-assistenziale durante l'esecuzione dell'intervento.

La fornitura dovrà comprendere, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

1. aggiornamento hardware e software del sistema RM Philips Ingenia 1.5T alla piattaforma Evolution;
2. Implementazione di funzionalità avanzate di acquisizione, ricostruzione, accelerazione e post-elaborazione;
3. fornitura e installazione di bobine RF dedicate, accessori paziente e componentistica hardware correlata;
4. Aggiornamento della workstation di post-elaborazione Advanced Visualization Workspace (AVW);
5. esecuzione degli adeguamenti impiantistici, elettrici, equipotenziati e tecnologici necessari al corretto funzionamento del sistema RM;
6. rifacimento completo della linea quench comprensivo di progettazione e certificazioni;
7. verifiche tecniche, misure e certificazioni relative alla gabbia RF, agli impianti e alla sicurezza elettrica;
8. fornitura, installazione e gestione di unità mobile RM sostitutiva completa di tendostruttura/tunnel di collegamento;
9. Installazione, collaudo, formazione, garanzia e assistenza tecnica;
10. Componenti ed attività accessorie;
11. Modalità esecutive e cronoprogramma delle attività

La procedura comprende inoltre tutte le attività accessorie, provvisorie e di coordinamento necessarie all'esecuzione dell'intervento in ambiente ospedaliero in esercizio, nel rispetto della normativa vigente in materia di sicurezza, dispositivi medici, impiantistica e radioprotezione.

Descrizione della fornitura:

1. Aggiornamento hardware e software del sistema RM Philips Ingenia 1.5T alla piattaforma Evolution

L'intervento dovrà prevedere l'aggiornamento tecnologico del sistema RM Philips Ingenia 1.5T attualmente installato alla piattaforma Evolution o equivalente evoluzione tecnologica della medesima linea produttiva.

L'aggiornamento dovrà comprendere almeno:

- aggiornamento dell'architettura hardware e software del sistema RM;
- implementazione della piattaforma MR Workspace;
- aggiornamento dell'architettura digitale RF dStream;
- implementazione di tecnologie DirectDigital;
- implementazione del workflow FlexStream ed EasyExpand;
- aggiornamento dei sistemi di ricostruzione immagini;
- aggiornamento dei sistemi di gestione del workflow clinico;
- aggiornamento della capacità di elaborazione e memorizzazione dati;
- integrazione delle funzionalità SmartExam;
- implementazione di protocolli di sicurezza specifici per paziente con gestione SAR/PNS;
- implementazione di funzionalità di imaging neurologico, muscoloscheletrico, cardiovascolare e body.

2. Implementazione di funzionalità avanzate di acquisizione, ricostruzione, accelerazione e post-elaborazione

La fornitura dovrà comprendere tecnologie avanzate dedicate all'automazione del workflow clinico, all'accelerazione delle acquisizioni ed al miglioramento della qualità delle immagini.

Dovranno essere comprese almeno le seguenti funzionalità e tecnologie avanzate:

- piattaforme e funzionalità di automazione del workflow clinico e di gestione intelligente dei protocolli di acquisizione, comprensive di SmartWorkflow Suite, SmartExam, SmartTouch, VitalScreen e VitalEye o equivalenti;
- tecnologie avanzate di accelerazione delle acquisizioni e ricostruzione immagini basate su algoritmi AI-based, comprensive di SmartSpeed, SmartSpeed Precise Plus, SmartSpeed Premium o equivalenti;
- algoritmi avanzati di riduzione del rumore, incremento della nitidezza e riduzione degli artefatti;
- funzionalità di accelerazione delle acquisizioni 2D e 3D, comprensive di tecnologie MotionFree e FreeBreathing;
- funzionalità avanzate di imaging Diffusion.

3. Fornitura e installazione di bobine RF dedicate, accessori paziente e componentistica hardware correlata

La fornitura dovrà comprendere bobine RF dedicate, integrate e ad alta densità di canali, comprensive almeno di:

- bobine dedicate per applicazioni neurologiche, muscoloscheletriche e body;
- bobine integrate dS Base e dS HeadNeck;
- bobina dS SmallExt 16ch;
- sistemi bobina ad elevata copertura anatomica e tecnologia DirectDigital/ dStream;
- accessori e sistemi dedicati al posizionamento, comfort e fissaggio del paziente;
- accessori dedicati ad applicazioni pediatriche, neonatali e di RM fetale;
- cuffie pediatriche per la riduzione del rumore.

4. Aggiornamento della workstation di post-elaborazione Advanced Visualization Workspace (AVW)

La fornitura dovrà comprendere l'aggiornamento della workstation di post-elaborazione Advanced Visualization Workspace (AVW) comprensiva di componenti hardware, software e applicativi clinici specialistici dedicati alla visualizzazione avanzata ed elaborazione multimodale.

La workstation dovrà comprendere almeno:

- piattaforma avanzata di visualizzazione, elaborazione e post-processing multimodale dedicata ad applicazioni RM avanzate;
- funzionalità avanzate di rendering e ricostruzione immagini, comprensive di MIP, MinIP, MPR, volume rendering e protocolli automatizzati di visualizzazione;
- strumenti avanzati di elaborazione RM e refertazione specialistica;
- funzionalità di integrazione, esportazione DICOM e compatibilità PACS/RIS;
- workstation hardware dedicata ad elevate prestazioni comprensiva di doppio monitor diagnostico ad alta

La fornitura dovrà inoltre comprendere almeno i seguenti applicativi specialistici:

- MR Brain Function Analysis;
- MR Neuro Perfusion;
- MR Cardiac;

- MR QFlow;
- MR Diffusion;
- MR T1 Perfusion;
- MR Subtraction;
- MR Echo Accumulation;
- MR MobiView.

5. Esecuzione degli adeguamenti impiantistici, elettrici, equipotenziali e tecnologici necessari al corretto funzionamento del sistema RM

La fornitura dovrà comprendere tutti gli adeguamenti impiantistici e tecnologici necessari al corretto funzionamento del sistema RM aggiornato.

Dovranno essere compresi almeno:

- verifica, adeguamento e messa a norma del quadro elettrico, dei cavi di alimentazione, dei magnetotermici e delle linee elettriche esistenti, comprensive delle relative prove elettriche ed isolamento;
- rimozione delle alimentazioni secondarie e delle componenti impiantistiche non più necessarie;
- implementazione dei sistemi di monitoraggio e gestione degli allarmi dedicati all'impianto ed all'ambiente RM;
- implementazione dei sistemi di monitoraggio ambientale del locale tecnico, comprensivi almeno del controllo di temperatura e umidità;
- realizzazione ed adeguamento dei sistemi di emergenza dedicati all'ambiente RM comprensivi del circuito di emergenza interno alla gabbia RM, del pulsante di attivazione manuale della ventilazione di emergenza e del comando di sgancio elettrico di emergenza conforme alla normativa applicabile;
- realizzazione ed adeguamento dei collegamenti equipotenziali, comprensivi della fornitura ed installazione di nuova barra equipotenziale;
- ogni ulteriore attività necessaria al corretto funzionamento impiantistico del sistema RM.

Le attività dovranno essere eseguite nel rispetto delle normative vigenti applicabili agli ambienti RM e sanitari. Le attività dovranno comprendere anche la rimozione, movimentazione, conferimento e smaltimento a norma dei componenti impiantistici eventualmente sostituiti o dismessi nell'ambito dell'intervento.

6. Rifacimento completo della linea quench comprensivo di progettazione e certificazioni

La fornitura dovrà comprendere il rifacimento completo della linea quench del sistema RM.

L'intervento dovrà comprendere almeno:

- progettazione esecutiva, verifiche tecniche e funzionali, certificazioni di conformità e documentazione tecnica finale;
- rimozione, conferimento e smaltimento a norma della linea quench esistente e degli eventuali componenti dismessi;
- fornitura ed installazione di nuova tubazione quench in acciaio inox;
- adeguamento dei sistemi di espulsione dell'elio;
- ogni ulteriore opera o attività necessaria alla corretta realizzazione dell'intervento.

7. Verifiche tecniche, misure e certificazioni relative alla gabbia RF, agli impianti e alla sicurezza elettrica

La fornitura dovrà comprendere tutte le verifiche tecniche, misure strumentali e certificazioni necessarie alla messa in esercizio del sistema RM aggiornato.

Dovranno essere comprese almeno:

- misure e verifiche tecniche della gabbia RF, degli impianti elettrici ed equipotenziali e dei sistemi di sicurezza elettrica;
- prove funzionali e verifiche impiantistiche finali del sistema RM e delle opere eseguite;
- certificazioni di conformità e documentazione tecnica finale relativa alle attività eseguite;
- supporto alle attività di collaudo tecnico-funzionale e clinico-operativo.

8. Fornitura, installazione e gestione di unità mobile RM sostitutiva completa di tendostruttura/tunnel di collegamento

La fornitura dovrà comprendere la disponibilità di una unità mobile RM temporanea finalizzata a garantire la continuità delle prestazioni diagnostiche durante il periodo di fermo macchina della RM fissa.

La soluzione dovrà comprendere almeno:

- noleggio di unità mobile RM 1.5T completa;
- trasporto, consegna, posizionamento, installazione, avviamento, collaudo clinico-operativo e successivo ritiro dell'unità mobile RM;
- assistenza tecnica full risk per l'intera durata del noleggio;
- presenza di impianti gas medicali aria, ossigeno;
- set completo di bobine;
- disponibilità di bobine dedicate idonee all'esecuzione di esami neonatali, pediatrici e di RM fetale, coerenti con le attività clinico-assistenziali dell'IRCCS materno-infantile;
- integrazione RIS/PACS con disponibilità di postazione e funzionalità di visualizzazione e refertazione degli esami eseguiti sull'unità mobile RM;
- tendostruttura/tunnel coperto di collegamento e livellamento delle superfici necessarie al raccordo con l'Istituto;
- esecuzione in sicurezza delle attività di installazione, esercizio e disinstallazione dell'unità mobile RM, comprensive delle eventuali opere provvisorie e del ripristino delle aree interessate al termine del servizio;
- presidio TSRM dedicato.

L'unità mobile dovrà essere idonea all'esecuzione delle prestazioni RM programmate dall'Istituto, comprese eventuali applicazioni di RM fetale.

Il presidio TSRM dovrà garantire copertura almeno dal lunedì al venerdì nella fascia oraria 08:00–18:00 per l'intero periodo di noleggio.

Dovrà inoltre essere garantito un servizio di reperibilità TSRM per le giornate di sabato e domenica, con copertura minima di 14 ore giornaliere nella fascia oraria 08:00–22:00, finalizzato al supporto delle attività cliniche e dell'operatività della RM mobile.

Il servizio di assistenza tecnica FULL RISK dell'unità mobile RM dovrà garantire i seguenti livelli di servizio:

- tempo massimo di primo intervento entro 8 ore lavorative dalla chiamata;
- tempo massimo di risoluzione e ripristino delle funzionalità entro 24 ore lavorative dalla ricezione della chiamata o, in alternativa, fornitura di soluzione sostitutiva equivalente.

L'operatore economico dovrà adottare tutte le misure organizzative e tecniche necessarie a minimizzare i tempi di indisponibilità dell'unità mobile RM, considerata la natura critica delle attività clinico-assistenziali svolte dall'Istituto.

9. Installazione, collaudo, formazione, garanzia e assistenza tecnica

La fornitura dovrà comprendere tutte le attività necessarie alla consegna, installazione, configurazione, integrazione, messa in funzione e collaudo tecnico-funzionale e clinico-operativo del sistema RM aggiornato e dei relativi sistemi accessori.

Dovranno inoltre essere garantiti:

- integrazione con i sistemi informativi aziendali RIS/PACS;
- compatibilità con le politiche di cybersecurity dell'Istituto, incluse autenticazione, gestione delle credenziali ed eventuali requisiti di accesso remoto sicuro;
- formazione del personale sanitario, TSRM e tecnico coinvolto nell'utilizzo del sistema;
- supporto all'avvio clinico;
- rilascio della documentazione tecnica e manualistica d'uso.

La fornitura dovrà inoltre comprendere garanzia FULL RISK, assistenza tecnica specialistica, manutenzione preventiva e correttiva, supporto applicativo e servizi di supporto remoto, comprensivi di aggiornamenti software previsti dal produttore e servizi Philips Remote Services o equivalenti.

Dovranno essere garantiti:

- accesso remoto sicuro;
- supporto diagnostico remoto;
- gestione delle segnalazioni di guasto;
- ripristino funzionale del sistema durante il periodo di garanzia.

Il sistema RM oggetto di aggiornamento risulta attualmente coperto da contratto di assistenza tecnica e manutenzione relativo al sistema RM Philips Ingenia 1.5T attualmente installato presso l'Istituto (CIG derivato n. B309CCC716) con validità contrattuale fino al 2028.

A decorrere dalla data di collaudo con esito positivo dell'aggiornamento tecnologico decorrerà il periodo di garanzia FULL RISK di 12 mesi previsto dalla presente fornitura secondo quanto indicato nell'allegato "SERVIZIO DI MANUTENZIONE TECNICA FULL RISK DURANTE IL PERIODO DI GARANZIA".

Durante il periodo di garanzia FULL RISK previsto dalla presente fornitura, il contratto di assistenza tecnica e manutenzione attualmente in essere relativo al sistema RM Philips Ingenia 1.5T dovrà intendersi sospeso.

Al termine del periodo di garanzia FULL RISK, l'assistenza tecnica e manutentiva potrà essere ricondotta alle condizioni contrattuali del contratto manutentivo già in essere.

L'operatore economico dovrà garantire continuità della copertura manutentiva senza soluzione di continuità tra il contratto attualmente in essere, il periodo di garanzia e la successiva riattivazione del servizio manutentivo.

10. Componenti ed attività accessorie

La fornitura si intende "chiavi in mano" e dovrà comprendere ogni componente, accessorio, opera, attività o servizio necessario a rendere il sistema completo, installato, collaudabile, conforme alla normativa vigente ed idoneo all'utilizzo clinico routinario. Dovranno intendersi comprese tutte le

attività accessorie e complementari necessarie alla corretta esecuzione della fornitura, anche se non esplicitamente dettagliate nel presente capitolato.

L'assistenza tecnica FULL RISK dovrà comprendere quanto previsto nel relativo allegato tecnico/manutentivo, inclusi manutenzione preventiva, manutenzione correttiva, ricambi, materiali soggetti ad usura o vita finita e numero illimitato di interventi correttivi.

11. Modalità esecutive e cronoprogramma delle attività

L'operatore economico dovrà garantire l'esecuzione delle attività di aggiornamento tecnologico della RM nel periodo compreso tra il 27 luglio 2026 e il 24 agosto 2026, al fine di garantire la continuità dell'attività clinico-assistenziale dell'Istituto e minimizzare l'impatto organizzativo sulle attività sanitarie.

Tale finestra temporale dovrà intendersi vincolante e comprensiva almeno delle seguenti attività:

- installazione dell'unità mobile RM;
- adeguamenti impiantistici;
- attività di upgrade tecnologico;
- verifiche tecniche;
- collaudi e formazione;
- avvio operativo del sistema RM aggiornato;
- rimozione dell'unità mobile e ripristino delle aree interessate.

Successivamente alla stipula del contratto e comunque prima dell'avvio delle attività, l'operatore economico dovrà:

- effettuare apposito sopralluogo tecnico congiunto con i referenti dell'Istituto finalizzato alla definizione delle predisposizioni impiantistiche e logistiche necessarie all'installazione ed esercizio dell'unità mobile RM;
- trasmettere all'Istituto il cronoprogramma dettagliato delle attività previste per l'intero periodo di intervento;
- definire le modalità operative di coordinamento con l'Istituto;
- predisporre e sottoscrivere la documentazione relativa alla sicurezza, inclusi DUVRI ed eventuali ulteriori documenti richiesti dalla normativa vigente.

Resta inteso che tutte le opere impiantistiche, tecnologiche ed accessorie necessarie all'esecuzione dell'intervento si intendono comprese nella fornitura "chiavi in mano" e pertanto a carico dell'operatore economico, ad eccezione delle sole predisposizioni per l'unità mobile RM concordate con l'Istituto in sede di sopralluogo, limitatamente alla disponibilità del quadro elettrico di alimentazione ed alla predisposizione del collegamento rete/dati.

Il cronoprogramma dovrà riportare almeno:

- tempistiche di consegna ed installazione della RM mobile;
- attività impiantistiche ed attività di upgrade tecnologico;
- verifiche tecniche, collaudi e formazione;
- avvio clinico del sistema RM aggiornato;
- disinstallazione della RM mobile e ripristino delle aree interessate;
- eventuali fermate/interruzioni programmate.

ART. 2 NORMATIVA A CUI LA FORNITURA DEVE RISPONDERE

Il Fornitore dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la conformità dei dispositivi medici, delle apparecchiature, dei software e dei sistemi offerti alle vigenti disposizioni legislative, regolamentari e tecniche applicabili, nonché alle norme CEI e agli standard nazionali ed internazionali di riferimento applicabili alla presente fornitura. A titolo esemplificativo e non esaustivo, le apparecchiature ed i sistemi forniti dovranno rispettare:

- marcatura CE secondo il Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) e successive modifiche ed integrazioni;
- registrazione nella Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici, ove applicabile; Direttiva Compatibilità Elettromagnetica 2014/30/UE, ove applicabile;
- norme CEI EN 60601-1, CEI EN 60601-1-2 e relative norme particolari applicabili;
- norma CEI EN 60601-2-33 relativa ai requisiti particolari di sicurezza delle apparecchiature RM per diagnostica medica;
- norma CEI 64-8/7 Sezione 710 relativa agli ambienti medici;
- D.M. 14 gennaio 2021 relativo agli standard di sicurezza e impiego delle apparecchiature RM;
- Regolamento UE 2016/679 (GDPR) e D.Lgs. 196/2003 e s.m.i.;
- standard DICOM e profili di interoperabilità IHE applicabili;
- normativa vigente in materia di cybersecurity, protezione dei dati, autenticazione ed accesso remoto sicuro;
- normativa vigente in materia di gestione dei rifiuti speciali e RAEE professionali, ove applicabile;
- disposizioni vigenti in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro di cui al D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81.

ART. 3 VALORE

L'importo presunto del presente appalto è di € 640.400,00 oltre IVA, per la fornitura di quanto indicato all'art. 1, ed è comprensivo di tutte le spese connesse alla fornitura.

L'importo a base di gara comprende i costi della manodopera che la stazione appaltante ha stimato pari ad € 103.219,20, ovvero al 16.12% del valore di cui sopra, calcolati sulla base del costo orario relativo al personale qualificato che l'Operatore Economico dovrà impiegare per le operazioni di installazione impiantistica, montaggio e adeguamento degli ambienti elettrici, stimandone la tempistica di circa 30 giorni * circa 16 persone suddivisi tra n. 12 operai inquadrati nel livello C2 E 4 Impiegati inquadrati nel livello B1.

I costi della manodopera non sono ribassabili se non per dimostrate ragioni attinenti ad una più efficiente organizzazione aziendale o a condizioni fiscali o contributive di maggior favore che non comportano penalizzazioni per la manodopera.

Il contratto collettivo nazionale di lavoro applicato al personale dipendente impiegato nell'attività oggetto dell'appalto è il seguente: CCNL per i lavoratori addetti alle aziende cooperative metalmeccaniche – Codice CCNL: C016

Ai sensi di quanto disposto al comma 9 dell'art. 120 del D.Lgs. 36/2023, l'Istituto intende avvalersi del diritto di aumentare o diminuire la prestazione fino alla concorrenza di un quinto dell'importo del contratto.

ART. 4 ADEMPIMENTI IN MATERIA DI SALUTE E SICUREZZA

L'impresa relativamente alle prestazioni connesse alla fornitura dovrà osservare le disposizioni di legge in materia di sicurezza del lavoro dettate dal D. Lgs. 81/2008, nonché le norme vigenti in materia di igiene del lavoro. Ciascun concorrente è obbligato a prendere visione del Documento

Unico di Valutazione dei Rischi (DUVRI), predisposto dall'Istituto, facente parte della documentazione di gara.

Tale documento contiene le principali informazioni/prescrizioni che dovranno essere adottate dall'impresa aggiudicataria al fine di eliminare le interferenze in ottemperanza al D.Lgs. 81/2008 ed andrà a costituire, dopo la sottoscrizione delle parti, un allegato al contratto. Non potrà essere iniziata alcuna prestazione del presente appalto se non a seguito dell'azione di cooperazione e coordinamento fra il RUP dell'Istituto e il Rappresentante dell'impresa aggiudicataria.

Il DUVRI potrà essere integrato su proposta dell'aggiudicatario da formularsi entro 30 giorni dall'aggiudicazione ed a seguito della valutazione dell'Istituto. Tale documento potrà, inoltre, essere aggiornato, anche su proposta dell'esecutore del contratto, in caso di modifiche di carattere tecnico, logistico o organizzativo incidenti sulle modalità realizzative delle prestazioni connesse alla fornitura.

In generale l'Impresa si obbliga a provvedere, a sua cura, a tutti gli apprestamenti occorrenti, per garantire, in ossequio al D.Lgs. 81/2008, la completa sicurezza durante l'esecuzione dell'installazione e l'incolumità delle persone addette ai servizi stessi e per evitare incidenti e/o danni di qualsiasi natura a persone o cose, assumendo a proprio carico tutte le opere provvisorie.

In particolare l'impresa dovrà dotare il personale di appositi indumenti e di mezzi di protezione atti a garantire la massima sicurezza in relazione alle attività svolte e dovrà adottare tutti i procedimenti e le cautele atte a garantire l'incolumità sia delle persone addette che dei terzi.

Dovrà impartire ai propri dipendenti precise istruzioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti interessati al servizio e presentare al Responsabile del Servizio di Prevenzione e Sicurezza dell'A.O. la documentazione prevista dal D.Lgs. 81/2008 entro 30 giorni dall'avvio dell'appalto.

L'Istituto ha facoltà di effettuare gli opportuni accertamenti in merito e di sospendere i pagamenti qualora riscontrassero irregolarità in materia di salute e sicurezza imputabili alla ditta.

I costi degli oneri della sicurezza in relazione ai rischi interferenziali sono valutati in € 6.404,00 dalla Stazione Appaltante.

ART. 5 MODALITA' DI FORMULAZIONE DELL'OFFERTA

Il concorrente dovrà declinare la propria offerta compilando gli allegati richiesti e presentando i documenti richiesti che vanno salvati in PDF e ove richiesto firmati digitalmente dal legale rappresentante.

I documenti amministrativi da presentare sono:

- Allegato A "DGUE" (formato xml);
- Allegato B "Patto d'integrità";
- Allegato C "Modulo Accettazione delle condizioni del Capitolato".
- Allegato "PRO_SPPA_0011_04_18032025_APPALTI "

I documenti tecnici da presentare sono:

- Schede tecniche e brochures a supporto dell'offerta;

- Certificazioni tecniche e/o normative;
- Allegati vari;
- Relazione tecnica descrittiva nel dettaglio dell'intero progetto e relativo cronoprogramma delle attività;

I documenti economici da presentare sono:

- valore economico nell'apposita sezione di eAppaltiFVG;
- modello "Offerta economica" inerente ai costi della manodopera ai sensi dell'art 11 del D.lgs 36/2023 e allegato I.01;
- un proprio modello di offerta economica con l'indicazione:
 - ✓ *del prezzo delle principali componenti, sistemi, moduli software, accessori e servizi oggetto della presente procedura, con indicazione, ove disponibile, dei relativi codici e nomi commerciali;*
 - ✓ della stima dei costi aziendali relativi alla salute ed alla sicurezza sui luoghi di lavoro di cui all'art. 108, comma 9 del del D. L.vo n. 36/2023, **la cui quantificazione spetta al Concorrente in rapporto all'offerta medesima**. Detti costi connessi con l'attività d'impresa dovranno risultare congrui rispetto all'entità e le caratteristiche delle prestazioni oggetto dell'appalto;

ART. 6 AGGIUDICAZIONE E STIPULAZIONE DEL CONTRATTO

Previo verifica della congruità tecnico-economica dell'offerta si procederà alla stipula del contratto ai sensi dell'art. 18, comma 1, del D. L.vo n. 36/2023,.

L'aggiudicatario sarà tenuto a prestare garanzia definitiva, tramite fideiussione bancaria o assicurativa, per l'esecuzione del contratto pari al 10% dell'importo contrattuale, fatte salve le riduzioni previste all'allegato II.13 del D. L.vo n. 36/2023.

Dopo la stipula del contratto, dovrà essere inviata dichiarazione di avvenuto pagamento dell'imposta di bollo alla PEC OIBurloTS.protgen@certsanita.fvg.it, indicando in oggetto il numero di gara codificato con rfq_124644.

ART. 7 TRASPORTO E CONSEGNA

Il trasporto include il carico e scarico dell'apparecchiatura e la consegna dovrà essere eseguita in *porto franco* presso IRCCS Burlo Garofolo, entro le tempistiche definite da cronoprogramma concordato fra le parti-nei luoghi e nei locali indicati nell'ordinativo.

La consegna delle apparecchiature si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera e asporto dell'imballaggio che deve essere effettuato in conformità a quanto previsto dal d.lgs. n.152/2006 e ss.m.i..

Eventuali ritardi nella consegna dovranno essere comunicati prontamente e valutati dalla stazione appaltante.

Al momento della consegna delle apparecchiature, la ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire tutta la documentazione tecnica comprendente:

- manuali d'uso delle apparecchiature (in lingua italiana) sia su supporto cartaceo che su CD ROM;
- piano definitivo relativo allo svolgimento del corso di addestramento del personale sanitario con rilascio degli attestati di partecipazione nominativi;
- indicazione dei riferimenti di legge attualmente in vigore a cui l'apparecchiatura deve sottostare in caso di rottamazione, fornendo l'eventuale elenco completo di ogni tipo di componentistica e materiali impiegati (elettronica, tubi a vuoto e a gas, trasformatori, oli specifici, agenti radioattivi, contaminanti, etc.) per la fabbricazione dell'apparecchiatura relativamente alla classificazione dei rifiuti di appartenenza (speciali, nocivi, tossici, etc.).

La firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera, quindi, la ditta fornitrice dal rispondere di eventuali contestazioni che potrebbero insorgere all'atto del collaudo ed anche successivamente nel corso dell'utilizzo.

Inoltre laddove applicabili:

- schede di segnalazione dei "rischi residui" (schede di sicurezza secondo quanto stabilito dal D.Lgs. 81/08 e sue successive modifiche ed integrazioni), in lingua italiana, contenenti la descrizione di dispositivo di protezione, procedure da seguire, condizioni ambientali e impiantistiche da rispettare, eventuali specifiche certificazioni (da parte di Istituti od Enti quali ISPESL od altro).
- Dichiarazioni di conformità degli impianti realizzati.

ART. 8 COLLAUDO

Il **collaudo** consisterà, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, nella:

- verifica della corrispondenza tra quanto riportato nell'ordinativo di fornitura (*marca, modello, ecc.*) e quanto installato;
- accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, compresi software ed eventuali dispositivi accessori;
- verifica della conformità dei requisiti tecnici posseduti dalle apparecchiature e dai relativi dispositivi accessori, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta.
- verifica della conformità dell'apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
- accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche previste dai manuali tecnici del produttore, che sono da ritenersi obbligatorie per il Fornitore, con prove di funzionamento sia a livello hardware che software, mediante dimostrazioni effettuate dal tecnico della ditta aggiudicataria, inclusa la eventuale riproduzione di immagini test.

Quando le apparecchiature o parti di esse non superino le prescritte prove funzionali e diagnostiche, le operazioni sono ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione.

- esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento, che a discrezione di IRCCS Burlo Garofolo possono in alternativa essere eseguite dal proprio personale del Servizio di Ingegneria Clinica;

- verifiche strutturali ed impiantistiche di quanto realizzato;

La Ditta si impegna alla tempestiva eliminazione di tutti i difetti e/o vizi riscontrati in sede di collaudo e la fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

Il *collaudo positivo la fatturazione e l'autorizzazione al pagamento delle spettanze* sono quindi vincolati a quanto segue:

- conformità della fornitura, rispondenza della fornitura all'ordine e al relativo DDT;
- consegna di tutta la documentazione a corredo dell'apparecchiatura così come previsto dalla documentazione di gara;
- esito positivo delle verifiche di sicurezza e prove di funzionamento.

Qualora si verificassero contestazioni, il termine di pagamento rimarrà sospeso e riprenderà con la definizione della pendenza.

A conclusione delle suddette operazioni sarà redatto apposito *verbale di collaudo*, firmato dai referenti IRCCS Burlo Garofolo e controfirmato dal Fornitore.

Qualora IRCCS Burlo Garofolo rifiuti l'apparecchiatura fornita, in quanto dal collaudo risulti non conforme alle caratteristiche richieste e offerte, la ditta a sua cura e spese, dovrà sostituirla immediatamente con altra apparecchiatura che presenti tutte le caratteristiche di conformità rispetto all'aggiudicazione.

ART. 9 GARANZIA PROVVISORIA

Non prevista per la presente procedura.

ART. 10 PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC

Gli Operatori Economici concorrenti effettuano il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione per un importo pari a € 77,00 secondo le modalità di cui alla delibera ANAC n. 524 del 23 dicembre 2025.

Il pagamento del contributo è condizione di ammissibilità dell'offerta.

Il pagamento è verificato prima della valutazione dell'offerta, anche in caso di inversione procedimentale. Qualora il pagamento non risulti dal sistema, la stazione appaltante può richiedere, mediante soccorso istruttorio, la regolarizzazione del pagamento. In caso di mancata regolarizzazione nel termine assegnato, l'offerta è dichiarata inammissibile.

ART. 11 IMPOSTA DI BOLLO

La ditta aggiudicataria dovrà produrre dichiarazione di pagamento dell'imposta di Bollo, compilato e firmato digitalmente dal Legale Rappresentante o Procuratore della ditta aggiudicataria.

ART. 12 FATTURAZIONE e PAGAMENTI

L'autorizzazione al pagamento decorrerà dall'esito positivo del collaudo;

La fattura è assoggettata alla normativa dello "split payment" e dovrà essere inviata al Codice Univoco Ufficio: UFB66C;

Si provvederà al pagamento della fattura in formato elettronico, con mandato della Tesoreria dell'Azienda, entro 60 (sessanta) giorni dalla data dell'esito positivo del collaudo;

Qualora si verificassero contestazioni il termine di pagamento rimarrà sospeso fino alla definizione della pendenza, limitatamente alla quota oggetto della contestazione;

L'Appaltatore dovrà adempiere agli obblighi previsti per la tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge 13.08.2010, n. 136, assumendo l'impegno di indicare nelle fatture il codice CIG **BB77B9F6E2** e del CUP **C94E25000080002**. Il mancato rispetto di tale obbligazione è motivo di risoluzione del contratto.

ART. 13 CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA

IRCCS Burlo Garofolo potrà procedere di diritto (ipso iure) ex art. 1456 c.c. alla risoluzione del contratto ed assicurare direttamente, a spese della ditta inadempiente, la continuità del servizio, nei seguenti casi:

- a) grave irregolarità e/o deficienze o ritardi nell'adempimento degli obblighi contrattuali;
- b) sospensione, abbandono o mancata effettuazione da parte della ditta della fornitura/servizio;
- c) gravi violazioni dei programmi temporali di espletamento della fornitura/servizio, stabiliti o concordati con IRCCS Burlo Garofolo;
- d) gravi violazioni delle clausole contrattuali, tali da compromettere il regolare svolgimento della fornitura/servizio;
- e) cessione totale o parziale del contratto;
- f) in relazione agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 136/2010 sul divieto di contanti negli appalti e nei subappalti, in tutti i casi in cui le transazioni vengono eseguite senza avvalersi di banche o della società Poste italiane Spa;
- g) violazione degli obblighi di cui al d.P.R. n. 62 del 16.04.2013, Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'art. 54 del D.Lgs. 30 marzo 2001 n. 165";
- h) mancato rispetto delle disposizioni contenute nel Patto di Integrità;
- i) nei casi di cui all'art. 122, comma 2 del D.Lgs. 36/2023.

Ove le inadempienze siano ritenute non gravi, cioè tali da non compromettere la regolarità della fornitura/servizio, le stesse saranno formalmente contestate da IRCCS Burlo Garofolo.

L'Amministrazione anche in questi casi si riserva comunque, dopo **15 giorni** dal ricevimento della contestazione formale nei confronti della ditta aggiudicataria, (es. per inadempienze contrattuali diverse da quelle sopra evidenziate), di procedere alla risoluzione del contratto.

IRCCS Burlo Garofolo si riserva, in ogni caso, di indire una nuova procedura o di rivolgersi alla Ditta che segue in graduatoria, risultata seconda migliore offerente nella gara in oggetto, addebitando in entrambi i casi le eventuali spese sostenute in più da IRCCS Burlo Garofolo rispetto a quelle previste dal contratto risolto.

L'affidamento a terzi, in caso di risoluzione del contratto, verrà comunicato alla ditta inadempiente.

Nel caso di minor spesa sostenuta per l'affidamento a terzi, **nulla competerà** alla ditta inadempiente.

L'esecuzione in danno non esimerà la ditta inadempiente da ogni responsabilità in cui la stessa possa incorrere a norma di legge per i fatti che hanno motivato la risoluzione.

Analoga procedura verrà seguita nel caso di disdetta anticipata del contratto da parte della ditta aggiudicataria senza giustificato motivo o giusta causa.

La risoluzione del contratto comporta l'incameramento della cauzione definitiva e/o la possibilità per IRCCS Burlo Garofolo di agire ai sensi dell'art. 1936 e ss. c.c., oltre all'eventuale richiesta di risarcimento dei danni ai sensi dell'art. 1223 c.c. e delle maggiori spese sostenute per l'affidamento del servizio ad altra ditta.

ART. 14 CLAUSOLA PENALE

Durante il periodo di garanzia nel caso in cui non siano rispettate i livelli di servizio previsti nel relativo allegato potrà essere applicata una penalità, a seguito di una prima formale contestazione da parte di IRCCS Burlo Garofolo, potrà essere applicata una penalità proporzionata alla gravità del disservizio, fino ad un massimo complessivo del 10% dell'importo contrattuale.

Le suddette penali verranno comunicate mediante emissione di note di addebito da parte di IRCCS Burlo Garofolo scontate mediante decurtazione del corrispettivo convenuto in sede di pagamento dello stesso.

ART. 15 PRIVACY RELATIVAMENTE ALLA PRESENTE PROCEDURA

Relativamente alla presente procedura di gara si specifica a tutti gli offerenti che i dati richiesti verranno trattati, nel rispetto della normativa vigente (Regolamento Europeo sulla Protezione dei Dati - GDPR del 14.04.2016 (<https://www.eugdpr.org/>) e al D.Lgs 196/2003, cosiddetto Codice Privacy), unicamente ai fini della procedura di individuazione del miglior offerente e della successiva stipula e regolazione del contratto.

Si evidenzia altresì che i dati di cui trattasi non saranno diffusi, fatto salvo il diritto di accesso dei "soggetti interessati" ex Legge 241/90, che potrebbe comportare l'eventuale doverosa comunicazione dei dati suddetti ad altri concorrenti alla gara, così come pure l'esigenza dell'Amministrazione di accertamento dei dati dichiarati in sede di gara o comunque previsti ex lege.

Per tutto il periodo contrattuale, l'aggiudicatario si intende impegnato a rispettare la regolamentazione in vigore applicabile al trattamento dei dati a carattere personale e, in particolare, il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, nonché le disposizioni di IRCCS Burlo Garofolo qui definite ed eventuali altri impartite in seguito.

Al termine del contratto, l'aggiudicatario si intende impegnato a distruggere tutti i dati a carattere personale, oggetto del presente contratto, da qualunque sistema presso l'aggiudicatario stesso, in modo che non siano più recuperabili e si impegna a riconsegnare tutti i dati a carattere personale ad IRCCS Burlo Garofolo.

La trasmissione dei dati deve essere accompagnata dalla contestuale consegna ad all'Istituto della documentazione scritta relativa alla distruzione di tutte le altre copie esistenti dei dati nei sistemi dell'aggiudicatario.

ART. 16 CONTROVERSIE

Ogni e qualsiasi controversia inerente o conseguente al presente contratto sarà devoluta all'Autorità Giurisdizionale Ordinaria. Il Foro competente in via esclusiva è quello di Trieste.

ART. 17 RINVIO

Per quanto non espressamente disposto dal presente Capitolato si fa rinvio al Decreto legislativo del 31 marzo 2023, n 36 (Codice dei contratti pubblici) e s.m.i.