



ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO – I.R.C.C.S.

Allegato D/3

CAPITOLATO TECNICO PER CONSEGNA, COLLAUDO, GARANZIA E MANUTENZIONE DI N. 1 SISTEMA IBRIDO SPECT/CT

Sommario

1 - Assistenza	1
1.1 - Garanzia e servizio di assistenza tecnica	1
1.2 - Formazione	4
2 - Visita	5
3 - Consegna, installazione e collaudo	5
3.1 - Procedure di consegna e installazione	6
3.2 - Procedure di collaudo	7
3.3 - Modalità operative del collaudo	9
3.4 - Esito del collaudo	9
3.5 - Termini per la conclusione del collaudo	10
4 - Sicurezza	10

1 - ASSISTENZA

1.1 - Garanzia e servizio di assistenza tecnica

La ditta dovrà fornire minimo 24 mesi di garanzia full risk su tutte le componenti del sistema integrato proposto, nulla escluso, ed un'adeguata assistenza per ridurre al minimo il fermo macchina con servizi di tele diagnosi e teleassistenza.

La manutenzione dovrà coprire la riparazione e/o la sostituzione a titolo gratuito, nulla escluso, di tutte le parti di ricambio e quant'altro necessario per il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura/sistema fornita.

La manutenzione dovrà essere di tipo full risk per tutta la durata del contratto.

Dovranno essere garantiti:

- servizio di manutenzione preventiva tale da consentire di mantenere i massimi livelli prestazionali, comprensivi di tarature e prove funzionali, come consigliato dalla casa costruttrice;
- verifiche di sicurezza conformemente alle norme CEI di pertinenza;
- servizio di manutenzione correttiva in grado di consentire di porre rimedio ad occasionali problemi tecnici;
- sostituzione parti difettose, compresa fornitura di tutti i ricambi e parti usurabili che necessitano di sostituzione (compresi tubi radiogeni e componenti in vetro in generale, detettori, monitor);
- possibilità di monitoraggio e assistenza da remoto;
- interventi di manutenzione evolutiva sul software previsti dalla casa madre o riguardanti adeguamenti a normative regionali, nazionali ed europee: dovranno essere realizzati entro 15 gg. dall'emanazione della normativa e comunque garantiti entro l'entrata in vigore della normativa stessa;
- esecuzione dei Controlli di Qualità previsti dalla normativa vigente in collaborazione con la Fisica Sanitaria dell'Istituto Oncologico Veneto.

Gli interventi di manutenzione preventiva saranno effettuati dal fabbricante e senza determinare l'interruzione del servizio.

Il calendario delle singole visite di manutenzione preventiva dovrà essere concordato con gli utilizzatori e comunicato con congruo anticipo al responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica aziendale.

In caso di guasto dovrà essere garantita l'esecuzione dell'intervento di ripristino della piena funzionalità delle apparecchiature con le seguenti condizioni di minima:

- tipo "full risk", come precisato nel presente articolo;
- tempo massimo di intervento garantito in caso di richiesta di intervento per guasto tecnico bloccante (cioè macchina non utilizzabile) = 4 ore naturali e consecutive dalla richiesta di intervento, escluse le domeniche e i giorni festivi di calendario;
- tempo massimo di intervento garantito in caso di richiesta di intervento per guasto tecnico non bloccante (cioè macchina utilizzabile) = 8 ore naturali e consecutive dalla richiesta di intervento, escluse le domeniche e i giorni festivi di calendario;
- tempo massimo di risoluzione del guasto garantito per il pieno ripristino funzionale all'uso con disponibilità dell'apparecchiatura presso l'Istituto, per guasto tecnico bloccante e non bloccante = 48 ore naturali e consecutive, dalla richiesta di intervento, escluse le domeniche e i giorni festivi di calendario.

Dopo aver eseguito ciascun intervento di manutenzione, verifica di sicurezza, calibrazione e taratura la ditta provvederà a consegnare al Servizio di Ingegneria clinica i certificati attestanti l'avvenuta esecuzione dell'intervento al massimo entro una settimana dall'esecuzione dell'attività.

I rapporti tecnici devono essere compilati in italiano e devono contenere:

- tutti i dati necessari all'individuazione univoca dell'apparecchiatura (inventario, tipologia, modello e matricola);
- la data di esecuzione dell'attività;
- la firma del tecnico che ha eseguito l'intervento;
- la firma dell'utilizzatore.

e le seguenti ulteriori informazioni in funzione del tipo di attività:

Riparazione su guasto:

- il riferimento di richiesta di intervento dell'Ingegneria Clinica;
- i problemi riscontrati e tutte le operazioni effettuate;
- l'elenco dettagliato delle parti sostituite.

Manutenzioni Preventive:

- la check-list delle operazioni previste dal costruttore e quelle effettivamente effettuate.

Taratura e calibrazione:

- l'identificazione dello strumento campione (compresa data, numero e scadenza del certificato dell'ultima taratura);
- le misure effettuate e scostamento rispetto alle specifiche del costruttore;
- l'esito del controllo.

Verifiche di sicurezza:

- i dati dello strumento di verifica (compresa data, numero e scadenza del certificato dell'ultima taratura);
- i valori rilevati e riferiti ai valori limite o di accettabilità previste dalle norme;
- la indicazione esplicita dell'esito della verifica. Nell'eventualità che l'esito fosse negativo, la ditta dovrà (quando tecnicamente possibile) eliminare la causa di non conformità e comunque avvisare l'Ingegneria Clinica.

Tutte le attività, i cui costi non sono inclusi nel contratto di manutenzione, saranno riconosciute esclusivamente se richieste e approvate dall'Ingegneria Clinica.

A richiesta la Ditta dovrà produrre il manuale d'uso e/o il manuale tecnico di tutti o di alcuni dei modelli di apparecchiature oggetto del contratto.

La ditta dovrà fornire garanzie tecnologiche di primissimo livello sia dal punto di vista elettronico ed informatico che da quello meccanico e della sua manutenzione. In particolare il servizio di manutenzione dovrà essere garantito dal fabbricante o da un proprio centro di assistenza tecnica autorizzato e i ricambi utilizzati dovranno essere nuovi e originali.

Tutti gli oneri necessari a garantire il rispetto delle norme sanitarie, di sicurezza ed antinfortunistica degli addetti ai servizi di assistenza tecnica sono a carico della ditta che è tenuta a rispettare sotto la propria ed esclusiva responsabilità le citate norme ed è diretta ed

unica responsabile dell'adozione di quegli accorgimenti richiesti dalla normativa vigente, nonché suggeriti dalla pratica, atti ad evitare danni o sinistri a chi lavora o a terzi.

Ciascun tecnico dovrà portare una targhetta di riconoscimento personale nella quale devono essere riportati: foto, nome e cognome, qualifica, ditta di appartenenza.

Qualora le attrezzature sanitarie gestiscano e/o memorizzino dati sensibili i tecnici devono:

- verificare in via preliminare e prima di iniziare la propria attività, l'esistenza e la disponibilità di copie di salvataggio dei dati memorizzati nelle attrezzature sanitarie oggetto di interventi di manutenzione;
- verificare la leggibilità dei dati memorizzati sui supporti contenenti le copie di salvataggio, informando gli utenti dei servizi della possibilità che alcuni dati potrebbero andare persi;
- accedere ai soli dati e informazioni indispensabili all'esecuzione delle azioni di assistenza e manutenzione;
- tutelare la riservatezza, mantenendo il segreto su ogni notizia e informazione, acquisite in occasione dell'attività di gestione e manutenzione delle attrezzature sanitarie;
- richiedere all'operatore la parola chiave di accesso ad una applicazione solo in caso di necessità, invitando lo stesso alla modifica della sua parola chiave terminato l'intervento tecnico di assistenza;
- evitare di fare o di richiedere copie di dati personali se non necessario;
- cancellare le copie di dati personali, su supporti rimovibili, che non siano più necessarie per finalità di manutenzione e assistenza tecnica.

Allegare una relazione dettagliata che descriva le caratteristiche e le modalità operative dell'assistenza tecnica offerta a supporto del sistema, indicando: la struttura nazionale, il numero dei tecnici disponibili specializzati sulla tipologia di macchina offerta, la loro dislocazione sul territorio e tutti i parametri prestazionali riguardanti i tempi di intervento.

1.2 - Formazione

Data la complessità dell'attivazione dell'Apparecchiatura\ Sistema richiesti che coinvolgerà tutte le figure operanti nei Servizi interessati (Medici, Fisici, Ingegneri Clinici, Tecnici Sanitari di Radiologia Medica ed Infermieri Professionali) si ritiene indispensabile che venga realizzata dalla ditta affidataria una adeguata formazione e supporto per l'avviamento e la messa a regime del sistema anche con la presenza di personale specializzato in sede, che preveda anche la creazione di protocolli di acquisizione personalizzati in base alle esigenze del nostro centro.

Tutti i momenti formativi, salvo diversi accordi, dovranno essere effettuati presso l'Istituto Oncologico Veneto e ripetuti in sessioni successive per coprire la totalità degli interessati in funzione delle rispettive indisponibilità per servizio. La formazione dovrà essere fornita anche a copertura del personale in turn-over. Il corso di formazione deve prevedere il rilascio di un attestato nominativo volto a certificare l'addestramento avuto sull'apparecchiatura\ sistema.

Tutte le attività di formazione dovranno essere preventivamente concordate dalla Ditta aggiudicataria con l'Azienda ed organizzate in modo adeguato rispetto alle esigenze cliniche ed organizzative.

Nel corso del periodo di garanzia e del periodo di assistenza tecnica, la ditta dovrà procedere con integrazioni alla formazione, secondo le esigenze che verranno manifestate dai Responsabili delle Unità Operative interessate, garantendo un supporto scientifico/applicativo per la realizzazione di protocolli di acquisizione e l'utilizzo di nuove applicazioni e/o software.

3 - CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO

I termini complessivi per dare l'opera finita e collaudata sono determinati in 60 giorni solari e consecutivi. Tutte le attività dovranno essere svolte in modo da non intralciare la regolare attività dell'Istituto IOV.

Trattandosi di operazioni da eseguirsi in un reparto ospedaliero che deve continuare le proprie attività la Direzione Lavori e/o il RUP potrà richiedere l'esecuzione delle opere di installazione e collaudo in orari nei quali l'esecuzione delle stesse non siano d'ostacolo all'erogazione delle cure ai pazienti che accedono all'Unità di Medicina Nucleare. In tal senso sarà privilegiata l'esecuzione dei lavori in orari notturni e nei giorni prefestivi e festivi.

Di tali disagi all'appaltatore è stato considerato nei termini complessivi per l'esecuzione delle opere e nei compensi.

3.1 – Consegna ed installazione

Le apparecchiature saranno installate all'interno dei locali individuati nella planimetria allegata.

La consegna e l'installazione delle attrezzature e dei sistemi oggetto di fornitura sono da concordarsi preventivamente con il RUP, il Responsabile del Servizio di Medicina Nucleare, il Responsabile dell'Ufficio Tecnico e la Fisica Sanitaria.

La realizzazione dei presidi di segnalazione eventualmente necessari per l'installazione è a totale carico della ditta fornitrice che dovrà avvalersi della collaborazione di un esperto qualificato e essere approvati dal Responsabile del Servizio di Fisica Sanitaria o del Servizio di Ingegneria clinica dell'Azienda Sanitaria interessata alla fornitura.

All'atto della consegna del sistema integrato PET/CT e i relativi accessori, la Ditta aggiudicataria dovrà presentarsi munita della seguente documentazione:

- bolla di accompagnamento merce o documento equivalente;
- manuali d'uso relativi alla strumentazione e relativi accessori in italiano;
- autocertificazione di rispondenza alle norme CEI o IEC;
- certificazione di possesso del marchio CE su ogni apparecchio oggetto di fornitura.

Sono a carico della Ditta aggiudicataria l'onere del trasporto delle apparecchiature, fino al luogo dell'installazione indicato dall'Amministrazione, l'asportazione del materiale residuo nonché la rimozione degli imballaggi dell'apparecchiatura rimasti in loco al termine delle operazioni di installazione e collaudo.

Sarà a carico del Fornitore il fissaggio dell'Apparecchiatura compresi i supporti, le piastre, se necessarie, il gruppo di continuità e quant'altro necessario, nonché il collegamento alla rete elettrica.

L'Appaltatore dovrà inoltre fornire ed installare i supporti necessari al funzionamento dell'Apparecchiatura (rotaie, supporti di sostegno, a sistemi pensili, monitor,.....). Tutti gli interventi a carico del Fornitore dovranno essere realizzati, salvo diverso accordo con l'Amministrazione, entro 15 giorni solari dalla dichiarazione di idoneità contenuta nel verbale di sopralluogo di verifica.

A tal fine l'Amministrazione metterà a disposizione i locali concordando con il Fornitore tempi e modi. I locali saranno consegnati mediante apposito "Verbale di consegna" completi delle opere di predisposizione. L'aggiudicatario eseguirà i lavori di installazione ed allacciamento impiantistico relativi all'apparecchiatura aggiudicata.

Le Apparecchiature devono essere consegnate unitamente alla manualistica d'uso in lingua italiana (hardware e software), nonché alle certificazioni di conformità.

Al termine delle operazioni di consegna il Fornitore dovrà procedere, dopo il montaggio, alle operazioni di installazione sia delle Apparecchiature sia degli eventuali Dispositivi.

Al termine delle operazioni di installazione il Fornitore può procedere al collaudo.

3.2 - Procedure di collaudo

Le tarature, le prove di sicurezza e il collaudo del sistema Ibrido SPECT/CT e relativi accessori dovranno essere effettuati in loco entro 10 giorni lavorativi e consecutivi, a partire dal termine dell'installazione, salvo diverso accordo con l'Amministrazione.

Il collaudo viene effettuato in contraddittorio con i servizi competenti dell'Amministrazione (Medicina Nucleare, Ingegneria Clinica, Fisica Sanitaria ed, eventualmente, Servizio Tecnico) e deve riguardare la totalità delle Apparecchiature compresi i Dispositivi oggetto dell'Ordinativo di Fornitura ed i relativi sistemi software installati.

I collaudi verranno effettuati nel rispetto delle indicazioni riportate nella Direttiva dei dispositivi medici 93/42/CEE e successive modifiche/integrazioni e delle norme tecniche di pertinenza.

Le prove sulle apparecchiature hanno lo scopo di verificare, nelle reali condizioni ambientali, il regolare funzionamento delle attrezzature e dei sistemi installati.

Il collaudo consisterà:

- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti dell'Apparecchiatura, compresi software e Dispositivi
- nella verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dalle Apparecchiature e dai relativi Dispositivi con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;
- nella verifica della conformità dell'Apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle Apparecchiature sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per ciascun tipo di Apparecchiatura nei manuali tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia a livello di hardware che di software, mediante dimostrazioni effettuate dal tecnico del Fornitore, inclusa la eventuale riproduzione di immagini test.
- nella esecuzione in loco delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento, che a discrezione dell'Amministrazione possono in alternativa essere eseguite da suo personale di fiducia.

Il Fornitore dovrà produrre in sede di collaudo:

- la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell'Apparecchiatura fornita alla direttiva 93/42/CEE (e successive modifiche/integrazioni) e alle vigenti norme di sicurezza;
- il report della Qualifica dell'Installazione (IQ) a evidenza che i sistemi oggetto della fornitura siano installati in accordo con le specifiche di progetto, con le raccomandazioni del costruttore e con le normative applicabili;
- il report della Qualifica Operativa (OQ) a evidenza che i sistemi oggetto della fornitura funzionino in accordo alle specifiche, operino come previsto, nei limiti specificati e nelle condizioni operative previste.

Il collaudo dovrà essere in linea con le eventuali indicazioni della Fisica Sanitaria e/o Ingegneria Clinica, prevedendo se necessario l'utilizzo di oggetti test che dovranno essere messi a disposizione del Fornitore.

La Ditta dovrà fornire l'eventuale assistenza di personale e mezzi per l'esecuzione delle prove necessarie alle verifiche.

Il Fornitore, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore.

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico del Fornitore.

Delle suddette operazioni verrà redatto apposito "verbale di collaudo", firmato dall'Amministrazione e controfirmato dal Fornitore. In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione" della Fornitura. Il verbale dovrà contenere la data e il luogo dell'istruzione del personale (previamente concordato con l'Amministrazione).

Saranno rifiutati la fornitura e le opere di installazione che risultino difettose e in qualsiasi modo non rispondenti alle prescrizioni di contratto. Tutte le spese (ad es. sostituzioni, trasporto ecc), comprese quelle di facchinaggio e spedizione del bene rifiutato ed altresì i rischi connessi, sono a carico dell'appaltatore.

L'Amministrazione appaltante ha la facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto del contratto in danno dell'aggiudicatario nel caso in cui non provveda all'eliminazione di eventuali difetti/anomalie verificate in fase di collaudo, salva comunque l'applicazione delle penali ed il diritto al risarcimento del maggior danno.

L'aggiudicatario è responsabile per i propri obblighi in ordine a difetti, imperfezioni, vizi occulti dei prodotti consegnati, non rilevati all'atto della consegna né al momento del collaudo, ma emersi in seguito.

Quando le Apparecchiature o parti di esse non superano 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. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 giorni solari dalla data di chiusura delle prove precedenti.

Se entro il suddetto termine le Apparecchiature non superino in tutto o in parte, queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare le Apparecchiature e provvedere alla sostituzione delle stesse, salva l'applicazione delle penali previste.

Resta salvo il diritto dell'Amministrazione, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle apparecchiature non accettate, fatto salvo l'ulteriore danno.

Il regolare collaudo, la dichiarazione di presa in consegna e l'accettazione di forniture e lavori da parte dell'Amministrazione appaltante, non esonerano comunque l'appaltatore dalla garanzia per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento della verifica, ma vengano in seguito accertati. L'impresa aggiudicataria è vincolata alla tempestiva eliminazione dei difetti e/o vizi eventualmente riscontrati in sede di collaudo. Le obbligazioni contrattuali si intenderanno adempiute dopo la definitiva eliminazione dei difetti eventualmente riscontrati.

Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati. Dalle date dei collaudi tecnici decorreranno i corrispondenti periodi di garanzia delle opere di installazione e delle attrezzature.

3.3 - Modalità operative del collaudo

Le apparecchiature, gli accessori e i materiali offerti dovranno essere forniti tali da rendere le apparecchiature pienamente funzionanti e idonee all'uso cui sono destinate. Il collaudo del sistema dovrà essere eseguito in presenza del personale della Fisica Sanitaria.

In particolare si precisa quanto segue.

- L'operazione di collaudo deve iniziare entro il termine di dieci giorni dalla comunicazione di avvenuta esecuzione delle opere/forniture. Il collaudo avverrà alla presenza di persona incaricata dall'impresa aggiudicataria e debitamente invitata.
- Il termine suddetto sarà sospeso nel caso in cui, iniziato il collaudo, siano disposte prescrizioni a carico dell'Amministrazione contraente; il termine riprenderà a decorrere dalla data di adempimento delle prescrizioni medesime.
- L'incaricato all'accettazione o il collaudatore, sulla base degli accertamenti e delle prove effettuati, possono accettare i beni o rifiutarli o dichiararli rivedibili.
- Saranno rifiutate le forniture difettose o non rispondenti alle prescrizioni tecniche definite nei disciplinari. In questi casi, l'appaltatore ha l'obbligo di provvedere, nel termine indicato nel contratto, alla sostituzione dei beni con altri rispondenti ai requisiti contrattuali.
- Il protocollo di collaudo verrà stabilito in maniera autonoma dalla parte acquirente, sulla scorta di una proposta di protocollo di collaudo fornita dal fornitore contestualmente all'inizio delle operazioni di installazione. Detta proposta dovrà contenere, come requisiti minimi, l'elenco e la descrizione delle operazioni previste dal collaudo, i risultati attesi, i parametri di misurazione considerati, unitamente ai "range" di valori attesi, ed i tempi stimati per l'esecuzione delle operazioni di collaudo.
- Le informazioni contenute nella proposta di protocollo di collaudo serviranno alla parte acquirente ed alla ditta aggiudicataria, nel prosieguo del contratto, per monitorare gli effetti di future ricalibrature, modifiche e regolazioni apportate alle apparecchiature.
- Il fornitore dovrà dare copia alla parte acquirente, preliminarmente al collaudo, di tutta la documentazione da trasmettere ad organismi di controllo tecnici ed amministrativi nazionali ed internazionali, nonché della documentazione indicata nel successivo articolo "documentazione fornita alla parte acquirente".
- Il regolare collaudo dei prodotti e la dichiarazione di presa in consegna non esonera comunque il fornitore per eventuali difetti o imperfezioni non emersi al momento del collaudo, bensì accertati successivamente. In tal caso il fornitore è invitato dalla parte acquirente ad assistere, a mezzo dei suoi rappresentanti, ad eventuali visite di accertamento, dovendo rispondere ad ogni effetto dei difetti o delle imperfezioni accertate.
- Le apparecchiature, e, laddove previsti, i lavori edili e impiantistici, all'atto del collaudo, dovranno risultare completi di ogni accessorio, anche se materialmente non menzionato nella propria proposta tecnica, necessario per rendere il tutto perfettamente funzionante, conforme all'offerta e pronto all'uso.
- Eventuale materiale di uso e consumo necessario per il collaudo deve essere posto a disposizione dalla ditta a proprio esclusivo onere così come tutto il materiale necessario per garantire la massima compatibilità con le predisposizioni impiantistiche esistenti.

- Rimane a cura e carico dell'appaltatore quanto occorre per ristabilire le parti del lavoro, che sono state alterate nell'eseguire tali verifiche.
- Nel caso in cui l'appaltatore non ottempera a siffatti obblighi, il collaudatore dispone che sia provveduto d'ufficio, deducendo la spesa dal residuo credito dell'appaltatore.
- Tutto quanto necessario per l'effettuazione delle prove per l'accettazione della fornitura (strumenti di misura, mano d'opera, ecc.) dovrà avvenire a cura, spese e sotto la responsabilità della ditta aggiudicataria.
- Le prove di accettazione della fornitura (comprensiva di opere, impianti ed apparecchiature) verranno eseguite in contraddittorio da personale di fiducia della ditta aggiudicataria e alla presenza degli esperti nominati dall'Amministrazione dell'Ente appaltante (Fisica Sanitaria, Ingegneria Clinica e Medicina Nucleare) e dovranno accertare che l'intera fornitura sia stata regolarmente installata, sia regolarmente funzionante e che soddisfi le esigenze per essa previste ed esposte nel presente capitolato e sia conforme alle indicazioni ivi previste. In tale sede si procederà altresì alla verifica dei dati prestazionali della fornitura dichiarati in sede di offerta in conformità a quanto richiesto dal presente capitolato. In particolare la ditta aggiudicataria dovrà eseguire a proprie spese, in collaborazione con la Fisica Sanitaria, i Controlli di Qualità previsti dalla normativa vigente, in particolare le prove di accettazione previste dal D. Lgs. 26 maggio 2000, n. 187 e successive modifiche, per il giudizio di idoneità all'uso clinico. Il Fornitore è tenuto agli eventuali adeguamenti delle Apparecchiature come previsto dal predetto decreto legislativo e successive modifiche.
- La Ditta aggiudicataria si impegna alla tempestiva eliminazione di tutti i difetti e/o vizi riscontrati in sede di effettuazione delle prove di accettazione.
- Se tutte le prove di cui sopra avranno avuto esito positivo, la fornitura si intenderà accettata; l'Ente appaltante invierà pertanto formale lettera di comunicazione di accettazione della fornitura.

3.4 - Esito del collaudo

Ad esito del collaudo potrà essere formulata una delle seguenti dichiarazioni:

- A. ESITO FINALE: collaudo superato e stesura di definitivo verbale di collaudo.
- B. ESITO FINALE: collaudo sospeso con autorizzazione provvisoria all'utilizzo e prescrizioni alla ditta per l'adeguamento della fornitura.
- C. ESITO FINALE: collaudo sospeso senza autorizzazione provvisoria all'utilizzo e con prescrizioni alla ditta per l'adeguamento della fornitura.
- D. ESITO FINALE: apparecchiatura non collaudabile - da restituire alla Ditta con prescrizione di sostituzione della apparecchiatura con altra uguale.
- E. ESITO FINALE: apparecchiatura non collaudabile - da restituire alla Ditta con recesso del contratto.

Nei casi da "B" a "D", sarà redatto un verbale con l'indicazione dei rilievi che hanno determinato il rifiuto totale o parziale della fornitura. In tal caso dell'esito del verbale l'Amministrazione darà comunicazione formale alla Ditta, la quale, per le attrezzature contestate, dovrà provvedere a sua cura e spese alla sostituzione nel termine che verrà prescritto. Superato detto termine, senza che la Ditta abbia adempiuto, la parte acquirente avrà il diritto di procedere senza ulteriori formalità ad esercitare i diritti indicati nel seguente articolo "Penali pecuniarie e risoluzione del contratto"

Nel caso "E", sarà redatto un verbale con l'indicazione dei rilievi che hanno determinato il rifiuto della fornitura. In tal caso dell'esito del verbale l'Amministrazione darà comunicazione formale alla Ditta, procedendo senza ulteriori formalità ad esercitare i diritti indicati nel seguente articolo "Penali pecuniarie e risoluzione del contratto".

3.5 - Termini per la conclusione del collaudo

Il collaudo deve essere ultimato non oltre un (1) mese dall'ultimazione dei lavori di installazione.

4. OBBLIGHI DELL'APPALTATORE IN MATERIA DI SICUREZZA

La Ditta aggiudicataria è tenuta ad osservare e attuare quanto previsto dalla normativa regionale, nazionale e comunitaria in materia di sicurezza.

La Ditta aggiudicataria dovrà rispettare tutti gli adempimenti previsti dall'art. 26 del D. Lgs n. 81/2008.

Tali disposizioni normative dovranno essere osservate durante la fase di smontaggio e ritiro, esecuzione ed installazione.

L'Appaltatore sarà responsabile della disciplina nel cantiere, obbligandosi ad osservare ed a far osservare dai suoi agenti ed operai le prescrizioni ricevute. Egli dovrà scrupolosamente ottemperare agli obblighi prescritti dall'art. 18, comma 7 e 8 della Legge n. 55/90, d.lgs 81/2008 quando ne ricorrano le condizioni.

I lavori appaltati dovranno svolgersi nel pieno rispetto di tutte le norme vigenti in materia di prevenzione degli infortuni ed igiene del lavoro ed in ogni caso in condizione di permanente sicurezza ed igiene.

L'appaltatore è altresì obbligato ad osservare scrupolosamente le disposizioni del Regolamento Locale di Igiene per quanto attiene la gestione del cantiere; esso non può iniziare o continuare i lavori qualora in difetto nell'applicazione di quanto stabilito nel presente articolo.

E' altresì tenuto all'osservanza delle misure generali di tutele di cui all'art. 3 del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i., nonché delle disposizioni del decreto applicabili alle lavorazioni previste nel cantiere.

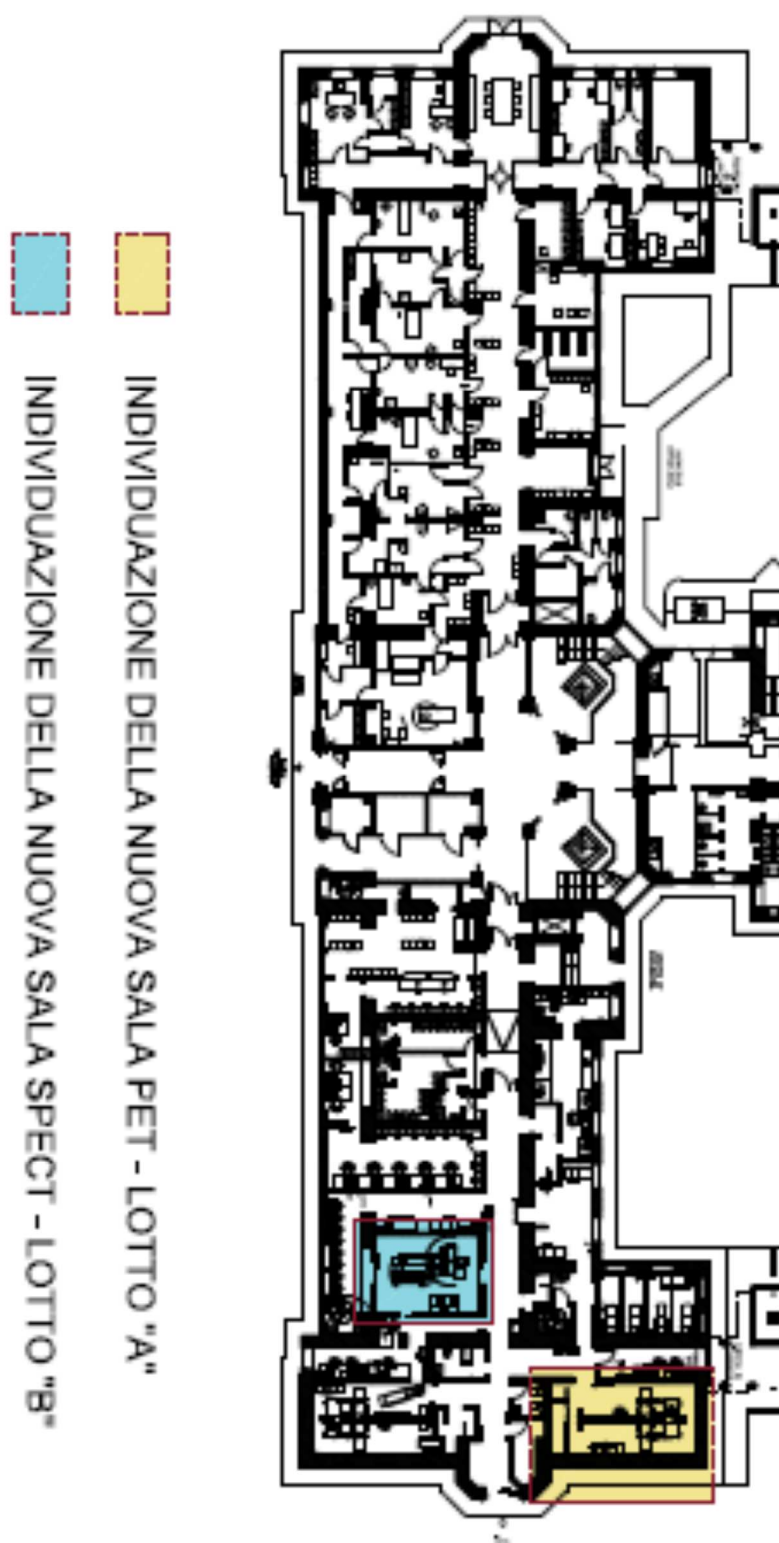
Il Responsabile aziendale della sicurezza, in caso di mancato adempimento agli obblighi previsti dalle normative, da parte delle maestranze impiegate, adirà inizialmente ad un richiamo verbale e ad una comunicazione in via breve ai tecnici preposti dell'impresa appaltatrice; nel perdurare della situazione di potenziale pericolo, procederà ad una censura scritta e nel caso di ulteriori e reiterate violazioni proporrà il blocco dei pagamenti in corso, senza che la Ditta possa vantare alcuna maggiorazione di spesa e/o l'allontanamento del personale inadempiente.

Gli oneri per la programmazione e gestione della sicurezza sia in fase progettuale che esecutiva, si ribadisce, sono a carico della Ditta vincitrice.

Sono inoltre a carico dell'assuntore tutti gli oneri necessari per la messa a tenuta in efficienza del cantiere nel rispetto delle "Norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro nelle costruzioni" di cui al D.P.R. 547/55, D.P.R. 164/56, D.P.R. 303/56 e loro successive modificazioni ed inoltre le valutazioni tecniche operative che dovranno risultare sempre in conformità al D.Lgs 81/2008 e s.m.i. e le spese per la predisposizione delle misure per la sicurezza sui luoghi di lavoro prescritte dallo stesso decreto, compresi i dispositivi di protezione individuale e collettivi e tutti gli oneri derivanti dall'attuazione delle prescrizioni contenute nel piano di sicurezza.

L'appaltatore è tenuto ad attuare quanto previsto nel Piano di Sicurezza durante la realizzazione dell'opera.

Nel caso di gravi e/o ripetute violazioni del Piano di Sicurezza, si potrà giungere alla sospensione dei lavori, all'allontanamento dell'impresa interessata ed alla risoluzione del contratto, con risarcimento del danno che provenisse alla Stazione Appaltante.



PLANIMETRIA LOCALE