

ALLEGATO 4 - CAPITOLATO TECNICO

GARA A PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN PAY PER USE DI TOMOGRAFI COMPUTERIZZATI (TC) E TOMOGRAFI A RISONANZA MAGNETICA (RM), SERVIZI CONNESSI, DISPOSITIVI E SERVIZI ACCESSORI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI AI SENSI DELL’ART. 26 LEGGE N. 488/1999 E S.M.I. E DELL’ART. 58 LEGGE N. 388/2000 - ID 1930



INDICE

1	PREMESSA.....	3
2	OGGETTO DELL'APPALTO	3
2.1	LOTTO 1 – TOMOGRAFI COMPUTERIZZATI (TC) PER APPLICAZIONI CARDIOLOGICHE BASE7	
2.2	LOTTO 2 – TOMOGRAFI A RISONANZA MAGNETICA (RM) 1,5 TESLA – BIG BORE	11
3	SERVIZI CONNESSI	15
3.1	RICHIESTA PRELIMINARE DI FORNITURA, SOPRALLUOGO E ATTIVITÀ CONNESSE.....	16
3.2	CONSEGNA E INSTALLAZIONE	18
3.3	COLLAUDO.....	20
3.4	ISTRUZIONE DEL PERSONALE.....	21
3.5	SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE <i>FULL RISK</i>	22
3.6	RITIRO DEI RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE (R.A.E.E.).....	27
3.7	SMONTAGGIO E RITIRO DELLE APPARECCHIATURE ORDINATE AL TERMINE DI DURATA DEL CONTRATTO	27
4	Servizio accessorio di smontaggio non conservativo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi accessori usati ai fini del successivo ritiro e trattamento dei R.A.E.E. (Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche)	29
5	ATTIVITÀ GENERALI.....	29
5.1	RESPONSABILE DELLA FORNITURA.....	30
5.2	REPORTISTICA.....	30
6	MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA	30
6.1	MODALITÀ DI APPROVVIGIONAMENTO DELLE APPARECCHIATURE, DEI DISPOSITIVI E SERVIZI ACCESSORI.....	30
6.2	FATTURAZIONE E PAGAMENTI	31
7	MONITORAGGIO DELLA FORNITURA	32
7.1	VERIFICHE ISPETTIVE	32
7.2	GESTIONE DELLE CONTESTAZIONI.....	33
8	VERIFICHE DI CONFORMITÀ.....	34
9	ALLEGATI	34



1 PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina, per gli aspetti tecnici, l'affidamento della fornitura in Pay per Use di Tomografi Computerizzati (TC) e Tomografi a Risonanza Magnetica (RM), servizi connessi, dispositivi e servizi accessori per le Pubbliche Amministrazioni.

Tramite il contratto di "Pay per Use" il fornitore assume l'impegno di garantire per tutta la durata contrattuale l'uso dell'apparecchiatura da parte della Pubblica Amministrazione e il suo corretto funzionamento.

Tutte le prestazioni contrattuali (a titolo esemplificativo quelle relative al sopralluogo, alla formazione, alle attività manutentive, allo smontaggio) sono in capo al fornitore e sono incluse nel canone periodico.

La Pubblica Amministrazione, in ragione della complessa prestazione regolarmente eseguita e pertanto in ragione dell'uso efficiente del tomografo per il periodo di riferimento, deve: 1) corrispondere il canone periodico indicato nel contratto, 2) usare diligentemente l'apparecchiatura, 3) restituirla alla scadenza.

La Pubblica Amministrazione pertanto non acquista la "proprietà" del bene, bensì semplicemente il diritto ad un uso qualificato ed efficiente dello stesso per un tempo determinato (5 o 7 anni a scelta dell'Amministrazione contraente) alla scadenza del quale è tenuta alla restituzione.

La fornitura sarà remunerata attraverso il pagamento di un canone in funzione del n. di esami eseguiti distinto in:

- **Canone fisso (trimestrale)** – garantito al fornitore e comprensivo di un numero predefinito di esami (riportato nella tabella di cui al par.2 del presente capitolato tecnico);
- **Costo esami eccedenti (annuale)** – ossia il corrispettivo che l'Amministrazione riconoscerà al Fornitore, esclusivamente nel caso in cui essa superi il numero di esami annuo previsto nella fascia scelta, per gli esami eccedenti.

2 OGGETTO DELL'APPALTO

La gara è costituita da due Lotti merceologici.

In particolare, l'oggetto della Convenzione stipulata con l'aggiudicatario di ciascun Lotto, è l'affidamento della fornitura in *pay per use* di:

- a) Apparecchiature in configurazione minima aventi le caratteristiche tecniche minime stabilite nel Capitolato Tecnico e le migliorative, eventualmente offerti in sede di gara:
 - Lotto 1: Tomografi Computerizzati (TC) per applicazioni cardiologiche base;
 - Lotto 2: Tomografi a Risonanza Magnetica (RM) 1,5 Tesla – *Big bore*,
- b) Servizi connessi, cioè inclusi nel prezzo dei tomografi in configurazione minima per tutta la durata contrattuale (5 o 7 anni), secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente capitolato tecnico:
 - sopralluogo e attività connesse;
 - consegna e installazione;



- collaudo e istruzione del personale;
 - servizio di assistenza e manutenzione “full risk” per tutta la durata del contratto;
 - ritiro dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche;
 - smontaggio e ritiro delle apparecchiature ordinate al termine di durata del contratto,
- c) Dispositivi accessori a pagamento secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente capitolato tecnico e le migliorative eventualmente offerti in sede di gara;
- d) Servizio accessorio a pagamento, secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente capitolato tecnico, relativo alla dismissione delle apparecchiature e dei relativi dispositivi accessori obsoleti. Il prezzo del servizio (da intendersi riferito alla singola apparecchiatura compresi gli eventuali dispositivi accessori di cui dovesse essere dotata la stessa) è dettagliatamente regolamentato al successivo paragrafo 4 e non sarà oggetto di valutazione economica in quanto il prezzo, a carico dell'Amministrazione che ne faccia richiesta, è determinato in misura fissa per tutta la durata della Convenzione.

Si precisa che la possibilità di ordinare i dispositivi e il servizio accessorio da parte delle Amministrazioni Contraenti è subordinata all'approvvigionamento di almeno un tomografo in configurazione minima. Per ogni tomografo ordinato la quantità massima ordinabile di ciascun dispositivo/servizio accessorio è pari a uno.

Per ciascun lotto il Fornitore dovrà assicurare le prestazioni contrattuali di cui al presente Capitolato, sino al raggiungimento dei quantitativi massimi delle apparecchiature, indicati nel Disciplinare di gara.

La Convenzione, per ogni Lotto, ha una durata di 12 (dodici) mesi, decorrenti dalla data di attivazione.

La Convenzione, inoltre, si intende comunque esaurita, anche prima del termine di scadenza, qualora siano stati complessivamente emessi Ordinativi di fornitura tali da esaurire il quantitativo massimo previsto. Si evidenzia, pertanto, che la Richiesta preliminare (di cui al successivo par. 3.1), non rappresentando un Ordinario di fornitura, non contribuisce all'erosione del massimale. Nel caso in cui la quantità massima della Convenzione, eventualmente incrementata, non sia stata ancora esaurita, tale durata potrà essere prorogata fino ad ulteriori 12 (dodici) mesi.

Per durata della Convenzione si intende il periodo entro il quale le Amministrazioni di cui sopra potranno emettere ordinativi di fornitura nei confronti dell'Aggiudicatario per l'approvvigionamento dei beni/servizi oggetto della Convenzione stessa.

La Convenzione resta valida, efficace e vincolante per la regolamentazione degli ordinativi di fornitura affidati in esecuzione della medesima e per tutto il tempo di vigenza degli stessi.

I contratti di fornitura, stipulati mediante emissione degli Ordinativi di Fornitura, avranno una durata di 5 (cinque) o 7 (sette) anni a scelta dell'Amministrazione contraente in fase di emissione dell'Ordinativo di fornitura.

Classificazione del documento: Consip Public

Pag. 4 di 34

Gara a procedura aperta per l'affidamento della fornitura in Pay per Use di Tomografi Computerizzati (TC) e Tomografi a Risonanza Magnetica (RM), servizi connessi, dispositivi e servizi accessori per le Pubbliche Amministrazioni ai sensi dell'art. 26 legge n. 488/1999 e s.m.i. e dell'art. 58 legge n. 388/2000

– ID1930

Allegato 4 – Capitolato Tecnico



Le Amministrazioni Contraenti potranno, infatti, scegliere fra le seguenti tipologie contrattuali di approvvigionamento, che si differenziano per una diversa durata e differente produttività (in funzione del numero di esami che si prevede possano essere eseguiti nel corso dei mesi di durata del contratto):

Lotto	Durata del contratto	Produttività (numero esami mese)
Lotto 1 - Tomografi Computerizzati (TC) per applicazioni cardiologiche base	5 anni	375
		625
		875
	7 anni	270
		450
		625
Lotto 2 - Tomografi a Risonanza Magnetica (RM) 1,5 Tesla – <i>Big bore</i>	5 anni	175
		250
		350
	7 anni	125
		190
		250

Qualora in base alle rilevazioni periodiche relative al numero di esami effettuati, l'Amministrazione riscontrasse un numero di esami eccedente rispetto a quelli previsti nella fascia prescelta e ritenesse di avere convenienza economica e necessità di variare la propria fascia di produttività, potrà richiedere tale modifica al Fornitore.

Il Fornitore dovrà rispondere entro 10 giorni lavorativi. In caso di risposta positiva da parte del Fornitore, la variazione della fascia dovrà essere oggetto di specifico atto aggiuntivo tra le parti da sottoscrivere previo congruaggio tra la nuova produttività scelta e il canone del contratto con la produttività originaria a partire dal pagamento dell'ultima fattura relativa agli esami eccedenti.

L'atto aggiuntivo dovrà essere tempestivamente comunicato dal Fornitore a Consip.

Ad esempio:

Lotto 1 – Durata contratto 5 anni. Produttività mensile scelta inizialmente dall'Amministrazione pari a 375 esami (a titolo meramente esemplificativo canone mensile € 100,00).

Al diciottesimo mese di durata del contratto l'Amministrazione riscontra un numero di esami mese tale da far risultare più conveniente la fascia di produttività con un numero di esami mese pari a 625 (canone mensile € 140,00). L'amministrazione dopo aver richiesto e ottenuto dal fornitore la possibilità di modificare la fascia di produttività prescelta, dovrà corrispondere al fornitore la differenza del canone previsto tra la nuova fascia prescelta (625) e quella originariamente scelta (375) per il I e II trimestre del secondo anno di durata del contratto:

I anno di durata contrattuale:

- I trimestre: € 300,00

Classificazione del documento: Consip Public

Pag. 5 di 34

Gara a procedura aperta per l'affidamento della fornitura in Pay per Use di Tomografi Computerizzati (TC) e Tomografi a Risonanza Magnetica (RM), servizi connessi, dispositivi e servizi accessori per le Pubbliche Amministrazioni ai sensi dell'art. 26 legge n. 488/1999 e s.m.i. e dell'art. 58 legge n. 388/2000

– ID1930

Allegato 4 – Capitolato Tecnico



- II trimestre: € 300,00
- III trimestre: € 300,00
- IV trimestre: € 300,00
- Costo esami eccedenti: € 580,00

Il anno di durata contrattuale:

- I trimestre: € 300,00
- II trimestre: € 300,00
- **Richiesta cambio fascia:**
Conguaglio pari a € 240,00 (differenza tra il canone degli ultimi due trimestri riconosciuti dall'Amministrazione e il nuovo canone trimestrale)
- III trimestre: € 420,00
- ...

Si precisa che, per entrambi i Lotti, l'offerta deve necessariamente includere le apparecchiature in configurazione minima, i servizi connessi, i dispositivi e servizi accessori.

Le caratteristiche tecniche delle apparecchiature e dei dispositivi accessori (di cui al presente paragrafo 2, sub "a" e sub "c") oggetto della fornitura si classificano in:

- **Minime;**
- **Migliorative;**
- **Funzionali/qualità delle bioimmagini.**

Le *caratteristiche tecniche minime*, così come definite e indicate nel presente capitolato tecnico, devono essere necessariamente possedute dalle Apparecchiature e dai dispositivi accessori offerti in gara, **a pena di esclusione dalla gara**.

Le *caratteristiche tecniche migliorative*, così come indicate nel Disciplinare di gara, sono valutate, se offerte, in sede di attribuzione del punteggio tecnico, secondo i criteri definiti nel Disciplinare di gara.

Le *caratteristiche tecniche funzionali e la qualità delle bioimmagini*, così come indicate nel Disciplinare di gara, sono valutate, in sede di attribuzione del punteggio tecnico, secondo i criteri definiti nel Disciplinare di gara.

Il Fornitore dovrà, unitamente ad ogni apparecchiatura e dispositivo accessorio, consegnare all'Amministrazione ordinante una copia della manualistica tecnica (manuale d'uso e manuale di servizio) completa, relativa anche ai prodotti *hardware* e *software* forniti.

La documentazione dovrà essere in lingua italiana. Se espressamente indicato nell'Ordinativo di Fornitura, la documentazione dovrà essere in lingua inglese.

Per ogni apparecchiatura e dispositivo accessorio oggetto di fornitura dovranno essere garantiti gli aggiornamenti gratuiti del/dei *software* e dell'*hardware* installato/i a garanzia della sicurezza nell'utilizzo delle apparecchiature e dispositivi accessori, oggetto della fornitura, per tutta la durata contrattuale (5 o 7 anni a scelta dell'Amministrazione contraente).



Sarà onere del fornitore segnalare tempestivamente all'Amministrazione la presenza degli aggiornamenti software disponibili e, al fine di limitare il tempo di fermo macchina, concordare con il referente della P.A. le date e gli orari in cui effettuare i predetti aggiornamenti.

Il Fornitore dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la registrazione del Tomografo Computerizzato (TC)/Tomografo a Risonanza Magnetica (RM) offerto nella Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici ai sensi del Decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009, la conformità delle apparecchiature alle normative CEI o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, alle norme relative alla compatibilità elettromagnetica e in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, le apparecchiature fornite dovranno essere conformi:

- a marcatura CE secondo Direttiva 93/42/CEE;
- alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i.;
- alle vigenti disposizioni in materia di radioprotezione dei Pazienti stabilite nel D.Lgs. 187/2000 e s.m.i.;
- ai requisiti stabiliti nella Direttiva 93/42/CEE, recepita con D.Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997 e s.m.i.;
- alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

Gli imballaggi primari di tutte le apparecchiature, inoltre, devono essere costituiti, se in carta o cartone per almeno il 90% in peso da materiale riciclato, se in plastica, per almeno il 60%. Si presume conforme l'imballaggio che riporta tale indicazione minima di contenuto di riciclato, fornita in conformità alla norma UNI EN ISO 14021 "Asserzioni Ambientali Autodichiarate" (ad esempio il simbolo del ciclo di Mobius) o alla norma UNI EN ISO 14024 "Etichettatura ambientale di tipo I" (ad esempio "Plastica Seconda Vita" ed equivalenti).

Tutte le apparecchiature fornite dovranno essere corredate della documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti.

Ogni Apparecchiatura dovrà essere, alla data di presentazione dell'offerta, di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi per tale l'ultima versione (*release*) immessa in commercio del modello di apparecchiatura che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli in produzione a disposizione nel proprio listino prodotti.

2.1 LOTTO 1 – TOMOGRAFI COMPUTERIZZATI (TC) PER APPLICAZIONI CARDIOLOGICHE BASE

La fornitura oggetto del seguente Lotto prevede un massimale di n° 15 (quindici) Tomografi Computerizzati (TC) per applicazioni cardiologiche base, aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella:



Tabella Lotto 1 – “Caratteristiche tecniche minime” del Tomografo Computerizzato

Gantry:
Diametro del tunnel non inferiore a 70 cm
Inclinazione non inferiore a +/-30° con comando anche dalla consolle
Tubo radiogeno:
Massima dissipazione termica anodica non inferiore a 800.000 HU/min
Raffreddamento dell'anodo non inferiore a 5 MHU o, in alternativa, Raffreddamento dell'anodo in bagno d'olio non inferiore a 0,5 MHU
Doppia macchia focale
Generatore:
Potenza massima selezionabile sul protocollo clinico non inferiore a 48 kW
Tensione minima selezionabile sul protocollo clinico non superiore a 80 kV
Tensione massima selezionabile sul protocollo clinico non inferiore a 130 kV
Numero di valori di tensione selezionabili sul protocollo clinico \geq di 4
Corrente massima selezionabile sul protocollo clinico non inferiore a 400 mA
Detettori:
Dimensione fisica del detettore lungo l'asse Z misurata all'isocentro \geq 19 mm
Collimazione di strato non superiore a 0,625 mm
Numero di elementi per fila/riga di detettori nel piano XY minimo 672
Tavolo porta paziente:
Modalità di movimentazione manuale e automatica con comandi all'interno e all'esterno della sala TC
Massima lunghezza scansionabile ai raggi X del tavolo, utile all'acquisizione del dato clinico, in scansione elicoidale non inferiore a 170 cm
Incremento minimo nell'escursione longitudinale non superiore a 0,5 mm
Minima altezza da terra non superiore a 60 cm
Carico massimo, garantendo la massima accuratezza di posizionamento durante la scansione e il movimento verticale del tavolo in fase di posizionamento del paziente \geq 200 kg
Possibilità per le PPAA di ordinare, in alternativa al tavolo offerto, un tavolo di dimensioni diverse
Scannogramma:
Dimensione del campo di scansione (SFOV) non inferiore a 50 cm
Lunghezza della scout (massimo FOV longitudinale), utile all'acquisizione del dato clinico, non inferiore a 165 cm
Scansione assiale, elicoidale e dinamica:
Massimo FOV (Field of View) di acquisizione non inferiore a 50 cm
Tempo di rotazione minimo, per tutti i protocolli clinici, non superiore a 0,50 secondi
Matrice di ricostruzione non inferiore a 512x512 pixel
Tempo massimo di scansione continua in scansione elicoidale e dinamica non inferiore ai 100 secondi
Consolle di comando ed elaborazione:
Un tavolo idoneo a supportare la consolle di comando

Classificazione del documento: Consip Public

Pag. 8 di 34

Gara a procedura aperta per l'affidamento della fornitura in Pay per Use di Tomografi Computerizzati (TC) e Tomografi a Risonanza Magnetica (RM), servizi connessi, dispositivi e servizi accessori per le Pubbliche Amministrazioni ai sensi dell'art. 26 legge n. 488/1999 e s.m.i. e dell'art. 58 legge n. 388/2000 – ID1930

Allegato 4 – Capitolato Tecnico



Una tastiera alfa-numerica e un mouse
Un monitor, a schermo piatto, a colori, ad alta risoluzione e di dimensioni non inferiori ai 19"
Memoria RAM non inferiore a 8 GB
Capacità disco per la memorizzazione delle immagini non compresse non inferiore a 250 GB
Capacità disco per la memorizzazione dei dati grezzi non inferiore a 500 GB
Possibilità di esportazione su CD e/o DVD di immagini in formato DICOM
Possibilità di selezione automatica da elenco predefinito di protocolli di scansione
Possibilità di impostare dei protocolli di elaborazione associati al tipo di esame e personalizzati in base all'operatore
Programmazione di un intero esame con possibilità di ulteriori interventi correttivi da parte dell'operatore
Controllo remoto del tavolo dalla consolle
Conformità allo standard DICOM 3 con fornitura delle seguenti classi: Storage (Send/Receive), Query/Retrieve, Print, Get Worklist (HIS /RIS), MPPS, Storage Commitment, Viewer on CD/DVD, Structured Report
Sistema di comunicazione verbale-bidirezionale tra sala consolle e sala esame, dotato di sistema auto voice
Workstation di post-elaborazione:
Un tavolo idoneo a supportare la workstation di post-elaborazione
Una tastiera alfa-numerica e un mouse
Consolle completamente indipendente ed installabile in sede separata dalla consolle di comando ed elaborazione
Conformità allo standard DICOM 3 con fornitura delle seguenti classi: Storage (Send/Receive), Query/Retrieve, Print, Storage Commitment, Viewer on CD/DVD
Memoria RAM non inferiore a 16 GB
Capacità del disco rigido non inferiore ai 500 GB
Archivio a lungo termine su CD e/o DVD per il salvataggio di immagini in formato DICOM
Due monitor, a schermo piatto, a colori, ad alta risoluzione e di dimensioni non inferiori ai 19"
Software di base richiesti sia nella consolle di comando che nella workstation di post-elaborazione:
Archiviazione automatica
Stampa automatica
Ricostruzioni multiplanari in tempo reale
3D (ricostruzioni tridimensionali)
VR (Volume Rendering)
MPR (ricostruzioni multiplanari e curvilinee)
Angio CT con algoritmo MIP
Software di base richiesti nella consolle di comando:
Algoritmo iterativo di ultima generazione, basato su modellizzazioni di parti del processo di acquisizione e con elaborazioni nel campo dei dati grezzi e nel campo delle immagini. L'algoritmo deve essere operante sia in assiale che in elicoidale
Presenza del dose check secondo gli standard NEMA XR 25-2010



Software che permetta la visualizzazione della dose CTDI, prima di eseguire l'esame, correlata al protocollo selezionato
Software di riduzione della dose, con modulazione della corrente lungo gli assi x, y e z in scansione assiale ed elicoidale
Visualizzazione del transito del mezzo di contrasto e relativa scansione automatica in relazione alle Hounsfield Unit (HU) senza intervento da parte dell'operatore per l'erogazione dei raggi X
Software richiesti nella workstation di post-elaborazione:
Software per lo studio automatico dei vasi che comprenda il calcolo del livello di stenosi e la possibilità di misurazione di un trombo
Software di rimozione automatica dell'osso
Software dedicato per la perfusione cerebrale
Software dedicato per la perfusione total body
Software oncologico che garantisca una valutazione delle lesioni sulla base del volume e dei criteri internazionali riconosciuti, quali ad es. RECIST, WHO, etc.

L'apparecchiatura in configurazione minima offerta, pena l'esclusione del concorrente dalla procedura di gara, dovrà possedere le caratteristiche tecniche idonee all'installazione dei dispositivi accessori offerti.

La Pubblica Amministrazione che ordina l'apparecchiatura in configurazione minima potrà ordinare i dispositivi accessori di seguito indicati.

Tabella Lotto 1 – Elenco “Caratteristiche tecniche minime” dei dispositivi accessori:

Dispositivi accessori
Hardware e software dedicati all'esecuzione di esami coronarici e cardiologici
Software Dentale
Software sulla workstation di post elaborazione per il rilevamento e la valutazione dei noduli polmonari completo di modulo CAD
Software sulla workstation di post elaborazione di fusione immagini almeno PET, TC e RM per la workstation di elaborazione
Software sulla workstation di post elaborazione di navigazione dedicato allo studio del colon completo di modulo CAD per l'identificazione e segnalazione automatica del polipo e possibilità di rimozione elettronica delle feci marcate con un'acquisizione prona e un'acquisizione supina
Software sulla consolle di acquisizione per la rimozione dell'artefatto metallico in unica scansione
Iniettore di Mezzo di Contrasto per TC a doppia o tripla via di tipo pensile e relativa consolle di comando con: Possibilità di memorizzare almeno 30 protocolli di iniezione; Scelta di flussi compresa almeno tra 0,5 e 9 ml/sec; Alert al raggiungimento della pressione limite
Iniettore di Mezzo di Contrasto per TC a doppia o tripla via e relativa consolle di comando con: Possibilità di memorizzare almeno 30 protocolli di iniezione; Scelta di flussi compresa almeno tra 0,5 e 9 ml/sec; Alert al raggiungimento della pressione limite; Carrello con ruote



Si evidenzia che le predette caratteristiche tecniche minime saranno oggetto di Verifica documentale, come meglio specificato al paragrafo 16.2 del Disciplinare di gara.

2.2 LOTTO 2 – TOMOGRAFI A RISONANZA MAGNETICA (RM) 1,5 TESLA – BIG BORE

La fornitura oggetto del seguente Lotto prevede un massimale di n° 10 (dieci) Tomografi a Risonanza Magnetica (RM) 1,5 Tesla (*big bore*), aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella:

Tabella Lotto 2 – “Caratteristiche tecniche minime” del Tomografo a Risonanza Magnetica (RM) 1,5 Tesla (Big bore)

Magnete:
Valore garantito dell'omogeneità del campo magnetico misurato tramite VRMS (almeno 24 piani, almeno 20 punti per piano), su diametro delle sfere di riferimento non superiore a: 0,04 ppm per 10 cm di diametro 0,1 ppm per 20 cm di diametro 0,4 ppm per 30 cm di diametro 1,4 ppm per 40 cm di diametro
Esistenza di sistemi di compensazione di shimming magnetico della omogeneità del campo magnetico principale
Autoschermatura del magnete di tipo attivo
Presenza del sistema di raffreddamento
Diametro minimo del gantry non inferiore a 68 cm
Presenza del sistema di centratura
Tavolo portapaziente:
Modalità di movimentazione manuale e automatica con comandi all'interno della sala RM e all'interno della sala consolle di acquisizione
Posizionamento automatico dell'area studio al centro del campo di misura
Sistema di sbloccaggio del tavolo portapaziente e movimento manuale in situazioni di emergenza
Carico massimo garantendo l'accuratezza di posizionamento durante la scansione e il movimento verticale del tavolo in fase di posizionamento del paziente ≥ 200 kg
Lunghezza del tavolo ≥ 220 cm
Minima altezza da terra ≤ 70 cm
Range di escursione longitudinale del tavolo ≥ 200 cm
Massima lunghezza scansionabile del tavolo ≥ 140 cm
Gradienti nelle 3 direzioni dello spazio x,y,z:
Intensità per singolo asse (x, y, z) ≥ 33 mT/m
Slew rate massimo per singolo asse (x, y, z) ≥ 120 mT/m/ms
Sistema di schermatura gradienti di tipo attivo



Catena di radiofrequenza:
Catena di radio frequenza realizzata con tecnologie di tipo digitale
Potenza massima dell'amplificatore RF ≥ 16 KW
Numero di canali indipendenti in ricezione non inferiore a 32, utilizzabili simultaneamente all'interno del FOV massimo disponibile
Bobina body in quadratura integrata nel gantry
Bobina head-neck phased array, anche per applicazioni neurovascolari, con numero di canali indipendenti non inferiori a 16 di cui almeno 12 dedicati all'encefalo*
Bobina colonna phased array integrata nel tavolo, almeno 16 canali attivi contemporaneamente, con possibilità di uso combinato con altre bobine e almeno 50 cm di copertura fisica
Bobina/e addome phased array, inclusa regione del cuore con copertura totale dell'addome e del torace, con numero di canali indipendenti complessivi non inferiori a 28 e copertura totale non inferiore a 50x50 cm
Bobina per la copertura degli arti inferiori per studi total body almeno 16 canali
Bobina ginocchio dedicata phased array ad almeno 8 canali
Bobine flessibili phased array ad almeno 4 canali per eseguire esami su distretti superficiali su medie e grandi articolazioni (almeno 2)
Sequenze di acquisizione:
Spin echo 2D
Multi echo 2D minimo 2 echi
Inversion recovery 2D
STIR 2D
FLAIR 2D
Gradient echo 2D e 3D
Fast GRE 2D e 3D
TSE/FSE 2D e 3D, variable flip angle in T1W, T2W, FLAIR, STIR nei distretti neuro, addome inferiore e osteoarticolare
Echo Planar Imaging sequenze DWI 2D
BOLD 2D e relativo software di elaborazione
Steady state 2D e 3D
Magnetization Transfer Contrast off resonance
Sequenze per acquisizioni di acqua (Colangio, Pielo, Mielo, Scialo, ...) 2D e 3D, fornite a seconda del distretto anatomico, a respiro libero con trigger esterno e interno o in apnea respiratoria
Sequenze in suscettività pesata per i microsanguinamenti cerebrali e relativa elaborazione tipo SWI
Algoritmi di correzione della distorsione da metallo soprattutto in caso di acquisizioni osteoarticolari
Tecniche di accelerazione 2D e 3D
Acquisizione in matrice 512x512 non interpolata
Consolle di acquisizione/comando:
Conformità allo standard DICOM 3, compreso: SCP/SCU, query retrieve, Dicom print, Modality worklist, MPPS, storage Commitment
Sistema di comunicazione verbale-bidirezionale tra sala consolle e sala esame
Sistema di rilevamento e di sincronizzazione dell'attività respiratoria e ECG



Tastiera alfanumerica e mouse
Un monitor, a schermo piatto, a colori, ad alta risoluzione e di dimensioni non inferiori a 19"
Elenco predefinito di protocolli di acquisizione
Protocolli di elaborazione associati al tipo di esame personalizzabili e memorizzabili
Spessore di strato minimo in 2D $\leq 0,5$ mm
Spessore di strato minimo in 3D $\leq 0,1$ mm
Visualizzazione in matrice 1024x1024
Attivazione automatica degli elementi di bobina vicini al FOV/distretto anatomico interessato
Dimensione massima del FOV $\geq 50*50*45$ cm rispettivamente nei tre assi (x, y, z) in uso clinico
Applicativi specifici per distretto anatomico:
Addome superiore: 1. Tecniche di acquisizione 3D Breath Hold con saturazione del grasso CHESS-IR, CHESS-IR adiabatico o Dixon alle quali siano applicabili le tecniche di accelerazione richieste nei punti precedenti, per acquisizioni dinamiche post contrastografiche; 2. Tecniche di acquisizione d'immagini d'acqua (Colangio e Pielo) 2D e 3D acquisibili a respiro sospeso, con trigger respiratorio interno (echonavigatore) ed esterno.
Addome Inferiore: 1. Acquisizioni 3D variable flip angle per acquisizioni sulle pelvi
Neuro: 1. Sequenze 3D Flip Angle variabile con pesatura T1W, T2W, FLAIR, STIR con la possibilità di applicare gli impulsi RF di saturazione del grasso utilizzabili nel distretto encefalico e spinale; 2. Tecniche di perfusione tipo DSC (con relativo software di elaborazione immagini), DCE (Qualitativa curva intensità/tempo; Quantitativa basata su metodo Toft o similari dal quale ottenere almeno i parametri Ktrans e Kep); ASL 2D e/o 3D; 3. Tecniche di spettroscopia Single Voxel, Multivoxel 2D e Multivoxel 3D con relativi software di elaborazione immagini; 4. Tecniche di acquisizioni volumetriche d'immagini d'acqua (Mielografia)
Cardio: sequenze dedicate allo studio morfologico e dinamico del cuore, inclusi studi sulla funzionalità valvolare, con acquisizione anche single slice-multiphases, anche tramite tecnica di rilevazione volumetrica del tracciato ECG
Angio: 1. Tecniche angio TOF 2D e 3D per acquisizioni standard; 2. Angio PC 2D e 3D per la visualizzazione e quantificazione del flusso per acquisizioni standard e con sincronizzazione cardiaca per studi cardiovascolari e relativo software di elaborazione dei flussi; 3. Angio CE 3D con K-space centrico; 4. Angio No Mdc utilizzate per studi vascolari Body e periferici con tecniche di acquisizione TSE,labelling, IR
Ortho: 1. Tecniche Dixon per la saturazione del grasso 2. Tecniche di acquisizione volumetriche a flip angle variabile.
Oncologico: sequenze in DWI total body, studi in perfusione CE; spostamento automatico del lettino e sincronizzazione dell'acquisizione con il bolo di mezzo di contrasto
Software di acquisizione per spettroscopia per applicazione encefalo con relativo sw di post-elaborazione single - voxel e multi - voxel 2D e 3D
Software di fusione immagini nel caso delle immagini di diffusione (whole body imaging per studi similPET)

**Tecniche di saturazione tissutale:**

1. Tecniche di separazione acqua/grasso basate sul IR (STIR, FLAIR, ...);
2. Tecniche di saturazione Acqua / Grasso basate su chemical shift (CHESS, CHESS-IR, CHESS-IR adiabatico, Water Excitation, Dixon GRE).

Tecniche per la correzione di artefatti da movimento (K-space Radial MultiShot)

Accessori:

Sistema di rilevazione di ossigeno, temperatura e umidità in sala magnete

Metal detector portatile

Barella amagnetica

Estintore amagnetico

Porta flebo in materiale amagnetico

Armadio o carrello amagnetico porta bobine

Carrello portastrumenti in materiale amagnetico

* Si precisa che, con riferimento alla caratteristica minima *"Bobina head-neck phased array, anche per applicazioni neurovascolari, con numero di canali indipendenti non inferiori a 16 di cui almeno 12 dedicati all'encefalo"*, qualora la predetta bobina non disponesse di un numero minimo di canali dedicati all'encefalo pari a 12, la caratteristica minima potrà essere rispettata anche mediante l'offerta di una **bobina encefalo dedicata aggiuntiva**, sempre con numero di canali indipendenti almeno pari a 12.

L'apparecchiatura in configurazione minima offerta, pena l'esclusione del concorrente dalla procedura di gara, dovrà possedere le caratteristiche tecniche idonee all'installazione dei dispositivi accessori offerti.

La Pubblica Amministrazione che ordina l'apparecchiatura in configurazione minima potrà ordinare i dispositivi accessori di seguito indicati.

Tabella Lotto 2 – Elenco "Caratteristiche tecniche minime" dei dispositivi accessori:

Dispositivi accessori
Iniettore di mezzo di contrasto per RM a doppia o tripla via e relativa consolle di comando
Bobina mammella predisposta per biopsia completa dell'eventuale accessorio necessario per l'esecuzione della biopsia senza i consumabili e tecniche per la valutazione degli impianti protesici mammari e contrast enhancement dinamiche con curve di intensità/tempo e relativi software di postelaborazione**
Bobina mammella per imaging ad almeno 7 canali completa di relativo sw di elaborazione per tecniche di acquisizione per studi morfologici dinamici della mammella, sequenze dedicate allo studio contemporaneo delle mammelle con tecniche di imaging parallelo, con tecniche di acquisizione in T1 volumetriche ad alta risoluzione con o senza saturazione del grasso e con studi in diffusione delle aree di interesse. Software di acquisizione per spettroscopia mammella e relativo sw di post-elaborazione**
Sw cerebrale avanzato con sequenze per acquisizione ed elaborazione di studi di diffusione, anche con il metodo del tensore e sw di post elaborazione per la trattografia



Dispositivi accessori
Cardio RM: tecniche dedicate alla perfusione cardiaca, al late enhancement 2D e 3D e alla quantificazione del flusso; RM coronarica con tecniche dedicate all'acquisizione a respiro libero, tecnica multislices; Software per acquisizioni cardiache funzionali veloci ad altissima risoluzione spaziale/temporale con sequenze di tipo "steady state" per aumentare il contrasto tra sangue e parete cardiaca; Studio morfologico dei ventricoli con sequenze pesate in T1 e T2 e con tecniche di soppressione del grasso; Visualizzazione CINE di più fasi cardiache sulle diverse localizzazioni anatomiche; calcoli parametrici cardiaci (ad es. volume di eiezione), protocolli per il T1 mapping, protocolli per studi di talassemia con quantificazione T2*
Consolle di refertazione/post-elaborazione (integrata da un punto di vista operativo con la consolle principale ma dotata di proprio processore indipendente), completa di:
Sistema archiviazione ed elaborazione immagini
Elaborazione 3D
Elaborazione spettroscopia
Elaborazione sequenze dinamiche m.d.c.
Elaborazione Cardio Rm e calcoli parametrici cardiaci (es. volume di eiezione)
Perfusione cerebrale con mappe a colori
Gestione delle altre modalità di imaging (TC, RM, Medicina Nucleare, RX)
Un monitor, a schermo piatto, a colori, ad alta risoluzione e di dimensioni non inferiori ai 19"
Interfaccia DICOM completa
Tastiera alfanumerica e mouse

**Si precisa che con riferimento ai dispositivi accessori *"Bobina mammella predisposta per biopsia"* e *"Bobina mammella per imaging"*, qualora il concorrente offra un'unica bobina mammella in grado di rispondere ad entrambe le suddette richieste, dovrà indicare in offerta economica un prezzo pari a zero per la *"Bobina mammella predisposta per biopsia"*. Nel suddetto caso, l'Amministrazione che intenda ordinare entrambe le funzionalità, riceverà un'unica bobina. Il corrispettivo dovuto dall'Amministrazione che intenda acquistare solo la *"Bobina mammella predisposta per biopsia"* sarà pari al canone offerto per la *"Bobina mammella per imaging"*.

Si evidenzia che le predette caratteristiche tecniche minime saranno oggetto di Verifica documentale, come meglio specificato al paragrafo 16.2 del Disciplinare di gara.

3 SERVIZI CONNESSI

I servizi descritti nel presente paragrafo sono connessi alla fornitura delle apparecchiature, vale a dire che il corrispettivo di tale servizio è compreso nel prezzo unitario offerto per ciascuna apparecchiatura ed è remunerato con il canone periodico.

Sono compresi nel prezzo unitario offerto per ciascuna apparecchiatura i seguenti servizi connessi:

- sopralluogo e attività connesse;

Classificazione del documento: Consip Public

Pag. 15 di 34

Gara a procedura aperta per l'affidamento della fornitura in Pay per Use di Tomografi Computerizzati (TC) e Tomografi a Risonanza Magnetica (RM), servizi connessi, dispositivi e servizi accessori per le Pubbliche Amministrazioni ai sensi dell'art. 26 legge n. 488/1999 e s.m.i. e dell'art. 58 legge n. 388/2000

– ID1930

Allegato 4 – Capitolato Tecnico



- consegna e installazione;
- collaudo e istruzione del personale;
- servizio di assistenza e manutenzione “full risk” per tutta la durata del contratto;
- ritiro dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche;
- smontaggio e ritiro delle apparecchiature ordinate al termine di durata del contratto.

3.1 RICHIESTA PRELIMINARE DI FORNITURA, SOPRALLUOGO E ATTIVITÀ CONNESSE

Le Amministrazioni interessate all’acquisto delle apparecchiature oggetto della Convenzione e dei servizi connessi dovranno emettere una Richiesta Preliminare di Fornitura (d’ora in poi anche “RPF”) da compilare ed inviare tramite il Sistema.

Si precisa che il Fornitore continuerà ad accettare le RPF emesse dalle Amministrazioni, anche una volta esaurito “potenzialmente” il numero massimo di apparecchiature disponibili.

Invero, solo con l’“Ordinativo di Fornitura” (d’ora in poi anche “ODF”) munito di valido “progetto esecutivo” le Amministrazioni hanno diritto all’apparecchiatura oggetto di Convenzione, in ragione del loro ordine temporale di emissione.

La Convenzione di ogni lotto si intende, infatti, esaurita anche prima della scadenza qualora siano stati complessivamente emessi un numero di ordinativi tale da esaurire il quantitativo massimo previsto. Solo in seguito all’esaurimento della Convenzione non verranno più accettate le RPF.

Pertanto, nel caso in cui un’Amministrazione dovesse emettere una RPF, eccedente rispetto al numero di apparecchiature disponibili, il Fornitore dovrà darne avviso all’Amministrazione e sarà tenuto, comunque, ad eseguire il sopralluogo, a meno di rinuncia della stessa.

A seguito dell’emissione della RPF da parte dell’Amministrazione, il Fornitore dovrà accettarla, entro 2 giorni lavorativi dalla ricezione della stessa, e dovrà comunicare all’ Amministrazione la data del sopralluogo, pena l’applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione.

Resta inteso che il sopralluogo dovrà essere eseguito entro 10 giorni solari dalla ricezione della RPF. Qualora il Fornitore entro 2 giorni lavorativi dalla ricezione di quest’ultima non invii la conferma e non indichi la relativa data di esecuzione del sopralluogo, la richiesta preliminare si intenderà in ogni caso accettata ed il Fornitore sarà tenuto all’esecuzione del sopralluogo entro 10 giorni solari dalla ricezione della RPF stessa, previo accordo con l’Amministrazione.

Qualora il fornitore non provveda all’esecuzione del sopralluogo alla data indicata nella conferma, o in alternativa, ove non indicata, entro 10 giorni dalla ricezione della RPF, il fornitore sarà tenuto alle penali di cui allo Schema di Convenzione.

Qualora la P.A. non fosse disponibile a far eseguire il sopralluogo alla data indicata, sarà sua cura contattare il Fornitore, concordando e formalizzando una nuova data valida per entrambi, e comunque non superiore ai 30 giorni solari dalla ricezione della RPF da parte del Fornitore.

Quest’ultimo dovrà garantire la disponibilità per un numero minimo di **10 sopralluoghi** mensili, pena l’applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione.



Se il numero di sopralluoghi previsto in calendario dovesse eccedere tale limite, il Fornitore smaltirà gli stessi progressivamente seguendo l'ordine cronologico con cui sono state emesse le RPF dalle Amministrazioni.

Nell'ipotesi in cui sia stato raggiunto il numero massimo di sopralluoghi previsti nel mese, il Fornitore dovrà comunicare alle Amministrazioni, il cui RPF fosse eccedente rispetto al numero massimo stabilito di sopralluoghi totali mensili, la data prevista di sopralluogo.

Consip S.p.A. avrà facoltà di verificare la correttezza della pianificazione dei sopralluoghi, che dovranno, in ogni caso, essere svolti in presenza di un incaricato della P.A. nei locali **dove dovrà essere installata l'apparecchiatura.**

Entro 10 giorni solari dal sopralluogo, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione, il Fornitore dovrà inviare alla P.A. un "progetto di massima" contenente la dichiarazione di presa visione dello stato dei locali, delle fonti di energia, un quadro personalizzato delle opere impiantistiche necessarie, del quadro elettrico, le condizioni di esercizio (temperatura, umidità), le caratteristiche elettriche, gli elaborati grafici con l'indicazione delle dimensioni di tutta l'apparecchiatura, indicazione delle dimensioni dell'elemento più voluminoso, del fissaggio dell'apparecchiatura, e di ogni altra circostanza che possa influire sull'installazione e messa in funzione delle apparecchiature.

L'Amministrazione che emette l'Ordinativo di fornitura dovrà allegare il "progetto esecutivo" per la realizzazione dei lavori necessari (da realizzare a cura dell'Amministrazione stessa). Nello stesso ordinativo sarà indicata la data orientativa di conclusione dei lavori

All'esito dell'emissione dell'ODF da parte della Stazione Appaltante, il Fornitore dovrà accettare, entro 4 giorni lavorativi dalla ricezione, l'ordinativo stesso.

Qualora il fornitore entro 4 giorni lavorativi dalla ricezione dell'Ordinativo non invii la conferma, l'Ordinativo di fornitura si intenderà in ogni caso accettato ed il fornitore sarà tenuto all'esecuzione.

Si precisa che, **qualora l'Amministrazione sia già in possesso del progetto esecutivo, potrà emettere l'ordinativo di fornitura (allegando allo stesso il progetto esecutivo per la realizzazione dei lavori necessari all'installazione dell'apparecchiatura) senza l'emissione della RPF.**

La P.A., salvo diverso accordo con il fornitore, dovrà:

- avviare i lavori entro 100 giorni solari dall'emissione dell'ordinativo di fornitura;
- terminarli entro ulteriori 110 giorni solari ovvero nel diverso termine concordato con il fornitore.

Decorso inutilmente i suddetti termini complessivi (210 giorni dall'ordinativo di fornitura al termine dei lavori), il Fornitore avrà diritto ad un indennizzo, fino alla comunicazione da parte della PA di avvenuto termine dei lavori, secondo quanto indicato all'articolo 14 dello Schema di Convenzione.



Qualora la P.A. avesse richiesto il servizio di dismissione delle apparecchiature e dei relativi dispositivi accessori obsoleti, la predetta P.A. dovrà indicare la data per il ritiro, garantendo al Fornitore almeno 5 giorni lavorativi per le operazioni previste.

La P.A. dovrà comunicare per iscritto al Fornitore l'avvenuto termine dei lavori e indicare le date disponibili per il "sopralluogo di verifica" che dovrà essere svolto comunque entro 10 gg. solari dalla comunicazione di termine dei lavori, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione. Il Fornitore darà la conferma alla P.A. della data di effettuazione del sopralluogo di verifica. Nel sopralluogo di verifica il Fornitore si accerterà dell'idoneità dei locali a ricevere l'apparecchiatura secondo il progetto di massima dallo stesso redatto, e rilascerà contestualmente un "verbale di sopralluogo di verifica" con il quale dichiarerà l'idoneità oppure segnalerà le anomalie che la P.A. dovrà risolvere entro tempi ragionevolmente concordati con il Fornitore. Al termine dei lavori il Fornitore potrà effettuare un ulteriore sopralluogo di verifica.

Sarà a carico del Fornitore il fissaggio dell'apparecchiatura compresi i supporti, le piastre e quant'altro necessario, nonché il collegamento alla rete elettrica predisposta dalla P.A..

Il Fornitore dovrà inoltre realizzare ed installare i supporti necessari al funzionamento dell'apparecchiatura (rotaie, supporti di sostegno, sistemi pensili,...).

Tutti gli interventi a carico del Fornitore dovranno essere realizzati, salvo diverso accordo con la P.A., entro 30 giorni solari dalla dichiarazione di idoneità contenuta nel verbale di sopralluogo di verifica, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione.

A tal fine la P.A. dovrà mettere a disposizione i locali concordando con il Fornitore tempi e modi.

Entro i suddetti 30 giorni il Fornitore comunicherà formalmente la conclusione degli interventi di propria competenza e contestualmente indicherà la data di consegna e installazione, dell'apparecchiatura che dovrà concludersi entro 30 giorni solari dal termine di compimento degli interventi a carico del Fornitore, salvo il caso in cui il Fornitore ha raggiunto il numero di consegne e installazioni mensile massimo indicato nel paragrafo successivo.

Nell'ipotesi in cui sia stato raggiunto il numero massimo di consegne e installazioni previste nel mese, il Fornitore dovrà comunicare alle Amministrazioni la data prevista per la consegna ed installazione.

Resta ferma la possibilità di concordare con la P.A. le date per l'esecuzione dei servizi connessi di consegna e installazione oltre che di collaudo e istruzione.

3.2 CONSEGNA E INSTALLAZIONE

L'attività di 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, asporto dell'imballaggio. Si ricorda che l'asporto dell'imballaggio deve essere effettuato in conformità a quanto previsto dal d.lgs. n.152/2006 e ss.m.i..

Le operazioni di consegna delle apparecchiature e degli eventuali dispositivi accessori, devono concludersi entro 30 giorni solari dal termine di compimento degli interventi a carico del Fornitore, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione. Tale termine è



indicato nella comunicazione che il Fornitore fa alla P.A. di conclusione degli interventi di propria competenza.

Le apparecchiature dovranno essere consegnate a cura e spese del Fornitore nei luoghi e nei locali indicati dall'Amministrazione.

Il numero di consegne totali mensili che il Fornitore dovrà garantire per ciascun lotto, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione, è pari al numero di sopralluoghi mese.

Se il numero di consegne previsto in calendario dovesse eccedere tale limite, il Fornitore smaltirà le consegne progressivamente, seguendo l'ordine cronologico con cui sono stati emessi gli ordini di fornitura dalle Amministrazioni.

Nell'ipotesi in cui sia stato raggiunto il numero massimo di consegne previste nel mese, il Fornitore dovrà comunicare alle Amministrazioni il cui ordinativo fosse eccedente rispetto al numero massimo stabilito di consegne totali mensili, la data prevista di consegna.

Consip S.p.A. avrà facoltà di verificare la correttezza della pianificazione delle consegne.

L'esecuzione degli Ordinativi di fornitura relativi a più di un'apparecchiatura potrà avvenire anche mediante consegne ripartite.

Le apparecchiature devono essere consegnate unitamente alla manualistica d'uso in lingua italiana (hardware e software) o, se espressamente indicato nell'Ordinativo di Fornitura, in lingua inglese, nonché alle certificazioni di conformità. La stessa manualistica dovrà essere fornita all'Amministrazione sia in formato digitale che in formato cartaceo.

Al termine delle operazioni di consegna e comunque entro 15 giorni solari dalle stesse, il Fornitore dovrà procedere, dopo il montaggio, alle operazioni di installazione sia delle apparecchiature sia degli eventuali dispositivi accessori pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione. Nell'installazione è compreso il collegamento della fornitura alla rete elettrica dell'Amministrazione. Al termine delle operazioni di installazione il Fornitore può procedere al collaudo.

Per l'accesso delle apparecchiature la P.A. dovrà garantire che i percorsi interni alle proprie strutture consentano il passaggio dell'elemento più voluminoso, fino a destinazione.

Per ogni apparecchiatura dovrà essere redatto un apposito "verbale di consegna e installazione", sottoscritto da un incaricato dell'Amministrazione e da un incaricato del Fornitore, nel quale dovranno essere riportati: la data dell'ordinativo, il numero progressivo assegnato all'ordinativo, il luogo e la data dell'avvenuta consegna e installazione, l'eventuale numero progressivo di installazione (assegnato dal Fornitore), il numero delle apparecchiature oggetto del verbale di consegna ed il numero delle apparecchiature oggetto dell'ordinativo.



3.3 COLLAUDO

Il collaudo viene effettuato dal Fornitore in contraddittorio con l'Amministrazione e deve riguardare la totalità delle apparecchiature compresi gli eventuali dispositivi accessori 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 nella Guida CEI 62-122 "Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione" e sue eventuali successive revisioni.

Il collaudo dovrà essere effettuato entro 10 giorni solari dal termine dell'installazione, salvo diverso accordo con la P.A. e consisterà:

- nella verifica di corrispondenza tra quanto riportato nell'Ordinativo di Fornitura (ad es. marca, modello etc.) e quanto installato;
- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, compresi *software* e dispositivi accessori;
- nella verifica della conformità tra le caratteristiche tecniche possedute dalle apparecchiature e dai relativi dispositivi accessori, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;
- nella verifica della conformità dell'apparecchiatura alle caratteristiche tecniche 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 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 alle vigenti norme di sicurezza.

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.

Delle suddette operazioni verrà redatto apposito "verbale di collaudo", firmato dalla P.A. 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 la P.A.). 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. Le prove di collaudo devono concludersi entro 10 gg solari dal loro inizio, salvo diverso accordo con la P.A.



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

Quando le apparecchiature o parti di esse non superano le prescritte prove di collaudo, 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 o parti di esse non superino in tutto o in parte, queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare le apparecchiature o parti di esse e provvedere alla sostituzione delle stesse, salva l'applicazione delle penali previste nello Schema di Convenzione.

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.

L'Amministrazione ha l'obbligo di non utilizzare le apparecchiature consegnate e poste in funzione prima delle operazioni di collaudo, in caso contrario le apparecchiature utilizzate debbono intendersi accettate al collaudo.

Al termine del collaudo dovranno essere effettuate dalla P.A. 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.

3.4 ISTRUZIONE DEL PERSONALE

L'istruzione del personale sull'utilizzo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi accessori è un'attività di affiancamento volta a chiarire i seguenti punti:

- uso dell'apparecchiatura, dei suoi dispositivi compresi i software in ogni loro funzione (anche a seguito delle eventuali attività di aggiornamento) e delle eventuali modalità di risparmio energetico;
- procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti;
- modalità di comunicazione (es.: orari e numeri di telefono) con il Fornitore per eventuali richieste di intervento, assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi.

Il personale, il cui numero è definito dalla P.A., verrà formato nella medesima sessione formativa della durata di almeno due giorni. La stessa istruzione del personale si protrarrà per un predeterminato numero di esami clinici delle apparecchiature concordato tra le P.A. ed il Fornitore.

Le attività e le modalità di erogazione di tale servizio verranno concordate tra le parti e formalizzate in un apposito calendario. Ogni difformità relativa alle predette attività/modalità, comporterà l'applicazione delle penali secondo quanto riportato nello Schema di Convenzione, fermo restando l'obbligo di eseguire entro un congruo termine le attività non svolte.



Si fa presente che i costi relativi all'istruzione del personale, che si renda necessaria a seguito dell'aggiornamento gratuito del/dei *software* installato/i durante tutto il periodo di durata contrattuale (5 o 7 anni), restano a carico del Fornitore.

3.5 SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE *FULL RISK*

Il Fornitore per l'intera durata contrattuale (5 o 7 anni a scelta dell'Amministrazione ordinante) a partire dalla data del collaudo positivo dovrà fornire i servizi di assistenza e manutenzione *full risk* sull'apparecchiatura e gli eventuali dispositivi accessori ordinati, secondo quanto di seguito specificato.

Il costo del servizio di assistenza e manutenzione *full risk* per l'intera durata contrattuale è incluso nel canone delle apparecchiature e dei dispositivi accessori.

Si evidenzia, inoltre, che le attività di manutenzione delle apparecchiature, comprese nel canone di fornitura, devono essere effettuate dal fornitore, che rientrerà in possesso del bene allo scadere della durata del contratto.

L'assistenza verrà effettuata con personale specializzato del Fornitore e comprenderà:

- manutenzione preventiva;
- manutenzione correttiva;
- fornitura parti di ricambio;
- *customer care*;
- servizio di Telediagnosi;
- reportistica sui livelli di servizio.

Tali attività saranno espletate secondo quanto di seguito previsto. Resta inteso che, qualora gli interventi di assistenza e manutenzione *full risk* dovessero comportare un'interruzione dell'utilizzo clinico delle apparecchiature e/o dei dispositivi accessori, gli interventi stessi dovranno essere effettuati dal Fornitore in orario non lavorativo per le Amministrazioni, salvo diverse indicazioni delle Amministrazioni medesime.

In particolare il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le apparecchiature e i dispositivi accessori tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle apparecchiature e al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia delle apparecchiature fornite sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo.

L'Amministrazione è pertanto esonerata da qualsivoglia responsabilità per eventuali danni accidentali (compreso il furto) subiti e/o riscontrati sulle apparecchiature oggetto dell'ordinativo, fatto salvo il caso di dolo.

Il servizio di assistenza tecnica e manutenzione "full-risk" comprende la riparazione e la sostituzione dell'Apparecchiatura in tutte le sue componenti (generatore, tubo radiogeno, magneti, catena di radiofrequenza, tavolo portapaziente, ecc.), comprensiva degli accessori (iniettori, bobine per risonanza magnetica, cavi, adattatori, ecc.), dei materiali di consumo soggetti ad usura (gas/liquidi per raffreddamento, lubrificanti, filtri, sensori, ecc.), con la sola



esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente).

Inoltre, il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature come accertato all'atto del collaudo o delle successive verifiche funzionali; in caso di mancato superamento dei suddetti controlli eseguiti in corso d'opera dall'Amministrazione sull'apparecchiatura o suoi componenti, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale, entro 30 giorni solari pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione.

Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle apparecchiature, il Fornitore dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti. Le parti sostituite verranno ritirate dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per il Committente.

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per l'intera durata contrattuale (5 o 7 anni) a decorrere dalla data di accettazione della fornitura.

3.5.1 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.

Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'apparecchiatura e/o dispositivo accessorio fornito.

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 produttori; 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 delle apparecchiature e dei dispositivi accessori, tarature e controlli di qualità di funzionamento.

Le date del piano di manutenzione preventiva saranno concordate con il referente della P.A.. Eventuali modifiche al calendario saranno previamente concordate dalle parti.

Nel modificare il calendario si dovranno rispettare le frequenze e quindi gli intervalli temporali previsti tra gli interventi di manutenzione preventiva. All'Amministrazione dovrà essere inviato



sempre il calendario aggiornato con l'indicazione delle modifiche e delle motivazioni relative alle modifiche.

Il Fornitore è tenuto al rispetto del calendario, pena l'applicazione delle penali previste nello Schema di Convenzione.

Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva, verrà redatto un apposito "Verbale di manutenzione preventiva", da consegnare all'Amministrazione, il quale dovrà riportare almeno le informazioni relative alle attività svolte, alla data in cui è stata svolta l'attività di manutenzione, al numero di ore nelle quali l'apparecchiatura è rimasta in stato di fermo e all'elenco delle componenti eventualmente sostituite.

Per limitare il tempo di fermo macchina, nel caso in cui le attività di manutenzione preventiva siano previste su due giorni, l'Amministrazione potrà scegliere, in funzione delle sue necessità, di effettuare le attività previste in due giorni non consecutivi.

3.5.2 Manutenzione correttiva

La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori e di quant'altro componga l'apparecchiatura nella configurazione fornita, che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale.

Sono esclusi dalla manutenzione correttiva i materiali di consumo necessari all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente).

La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino delle originali funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura. Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovrà essere effettuata la Verifica di sicurezza elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili.

La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

- numero di interventi su chiamata illimitati;
- interventi da eseguirsi entro 4 ore lavorative dal momento della ricezione della "Richiesta di intervento" trasmessa dall'Amministrazione per l'identificazione dell'avaria, pena l'applicazione delle penali previste nello Schema di Convenzione;
- attività propedeutiche al ripristino dell'apparecchiatura/dispositivo affetto da malfunzionamento (quali ad esempio: invio e trasporto delle parti guaste, per la loro eventuale riparazione, immediatamente dopo l'identificazione dell'avaria);
- ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura/dispositivo affetto da malfunzionamento entro 3 giorni lavorativi dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento" trasmessa dall'Amministrazione, pena l'applicazione delle penali previste nello Schema di Convenzione e fermo il diritto al risarcimento del maggior danno;
- in caso di impossibilità di ripristino della funzionalità, sostituzione dell'apparecchiatura/dispositivo affetto da malfunzionamento con



un'apparecchiatura/dispositivo identico a quello malfunzionante, entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento", pena l'applicazione delle penali previste nello Schema di Convenzione e fermo il diritto al risarcimento del maggior danno.

Si precisa che per "ore lavorative" si intendono le ore in cui il *Customer Care* è attivo.

Si evidenzia che, ferma l'applicazione delle penali di cui sopra, nel caso in cui il tomografo sia soggetto a manutenzione correttiva per cause non imputabili all'Amministrazione e il ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura affetta da malfunzionamento superi i 3 giorni lavorativi, i canoni e, quindi, l'importo delle relative fatture, saranno decurtati dell'importo relativo ai giorni solari (superiori ai 3 giorni lavorati per il ripristino della funzionalità) di effettivo inutilizzo dell'apparecchiatura.

Gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere richiesti formalmente (ad esempio tramite email o PEC) mediante una "Richiesta di intervento", dalla P.A. al Fornitore tramite il "*Customer Care*".

Per ogni intervento dovrà essere redatta un'apposita nota in duplice copia, sottoscritta da un incaricato della P.A. e da un incaricato del Fornitore, nella quale dovranno essere registrati: il numero progressivo assegnato all'Ordinativo di fornitura cui si riferisce l'apparecchiatura per la quale è stato richiesto l'intervento, il numero di installazione, il numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento della chiamata), l'ora ed il giorno della chiamata, il numero dell'intervento, l'ora ed il giorno di intervento, l'ora ed il giorno dell'avvenuto ripristino (o del termine intervento). Una copia è per il Fornitore ed una copia resta all'Amministrazione.

3.5.3 Customer Care

Il Fornitore deve mettere a disposizione delle Amministrazioni, dalla data di stipula della Convenzione, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema, e per tutta la durata dei singoli contratti di fornitura, un apposito *Customer Care* che opererà sia quale centro di informazioni sulle modalità di emissione delle "Richieste preliminari/Ordinativi di fornitura" sia quale centro di ricezione e gestione delle richieste di assistenza e manutenzione, per la segnalazione dei guasti e la gestione dei malfunzionamenti. Il *Customer Care* avrà un indirizzo email e/o un indirizzo PEC, un numero telefonico ed uno di fax. I numeri potranno essere gratuiti oppure ad addebito ripartito con numeri geografici di rete fissa nazionale.

Il Fornitore si impegna, altresì, a rendere noto entro 15 (quindici) giorni solari a decorrere dalla data di aggiudicazione definitiva gli orari di servizio, l'indirizzo email, l'indirizzo PEC, il numero telefonico ed il numero di fax per il servizio di "*Customer Care*".

Il *Customer Care* dovrà essere attivo per la ricezione delle richieste di intervento e delle chiamate tutti i giorni dell'anno, esclusi sabato, domenica e festivi, per almeno 8 ore in una fascia oraria che va dalle ore 8:00 alle ore 19:00.

Le richieste di intervento di assistenza e/o manutenzione inoltrate il sabato, la domenica o i festivi, si intenderanno ricevute all'inizio dell'orario di lavoro del *Customer Care* del giorno lavorativo successivo.



Le richieste inoltrate dopo le 8 ore di lavoro del *Customer Care* si intenderanno ricevute all'inizio dell'orario di lavoro del *Customer Care* del giorno lavorativo successivo.

A ciascuna richiesta di intervento, di assistenza e di manutenzione effettuata dall'Amministrazione Contraente, il Fornitore, previa registrazione della richiesta, dovrà assegnare e quindi comunicare all'Amministrazione stessa, contestualmente alla ricezione della richiesta medesima, un numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento), la data e l'ora di ricezione; tali dati faranno fede ai fini della valutazione dei livelli di servizio.

3.5.4 Servizio di telediagnosi

Come parte integrante del servizio di manutenzione *full risk* sull'apparecchiatura, il Fornitore dovrà mettere a disposizione delle Amministrazioni, dalla data di esito positivo del collaudo, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione e fermo il diritto al risarcimento del maggior danno, e per tutta la durata dei singoli contratti di fornitura, la funzionalità di telediagnosi dello stato di funzionamento del Tomografo.

La funzionalità dovrà:

- essere in grado di monitorare i parametri di funzionamento e le performance dell'apparecchiatura al fine di programmare interventi straordinari di manutenzione e prevenire possibili guasti;
- essere di tipo permanente, senza necessità di intervento manuale da parte dell'Amministrazione;
- essere abilitata da una linea internet dedicata messa a disposizione dall'Amministrazione;
- consentire l'accesso in telediagnosi, da parte del Customer Care del Fornitore, allo stato di funzionamento del Tomografo.

Tramite la telediagnosi, preventivamente all'eventuale intervento in loco del tecnico addetto alla manutenzione (di tipo preventiva e/o correttiva), il *Customer Care* del Fornitore deve essere in grado di raccogliere informazioni diagnostiche per l'eventuale ripristino della piena funzionalità dell'apparecchiatura.

3.5.5 Reportistica sui livelli di servizio

Il Fornitore dovrà mettere a disposizione delle Amministrazioni, dalla data di esito positivo del collaudo, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione, e per tutta la durata dei singoli contratti di fornitura, dei *report*, da produrre con cadenza trimestrale, sullo stato di funzionamento del Tomografo indicando:

- per ogni intervento di manutenzione preventiva e correttiva la data e l'ora di inizio e fine intervento;
- per ogni intervento di manutenzione correttiva la data e l'ora di: 1) ricezione della "Richiesta di intervento", 2) intervento;
- la data, l'ora di inizio e fine ed il programma didattico delle sessioni di formazioni del personale.



3.6 RITIRO DEI RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE (R.A.E.E.)

Il servizio in esame è un servizio connesso alla fornitura avente ad oggetto il ritiro al piano terra dell'edificio e lo smaltimento delle apparecchiature e dei relativi dispositivi accessori e dovrà essere prestato gratuitamente dal Fornitore qualora espressamente richiesto dall'Amministrazione nell'Ordinativo di fornitura e secondo le tempistiche stabilite con l'Amministrazione stessa.

Il Fornitore dovrà osservare, ove applicabili, le disposizioni del D.Lgs. 151/2005 e s.m.i., del D.Lgs. 152/2006 e ss.m.i., del D.M. 17 dicembre 2009 (SISTRI) recante l'istituzione del nuovo sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti e del D.Lgs. 205/2010 e ss.m.i. e del D.M. 8 marzo 2010, n. 65, nonché del D.Lgs. 49/2014 recante "Attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.)".

Riguardo alle attività di ritiro dei rifiuti di pile e accumulatori, il Fornitore si impegna ad osservare le disposizioni di cui al D.Lgs. n. 188/2008.

I R.A.E.E. da ritirare potranno essere di tipo equivalente per caratteristiche e peso alle apparecchiature oggetto dell'Ordinativo di fornitura. Si evidenzia che il numero delle apparecchiature da ritirare non potrà eccedere il numero delle apparecchiature ordinate.

Resta inteso che alla stregua di tutte le disposizioni normative sopra richiamate disciplinanti *ex lege* gli adempimenti posti a carico del Fornitore per il corretto espletamento delle relative attività, l'Amministrazione è sollevata da qualsivoglia responsabilità in caso di inottemperanza del Fornitore alle norme di legge, come ivi espressamente richiamate, fatti salvi i diritti e le obbligazioni alla stessa spettanti ai sensi della normativa in argomento.

Si evidenzia che, nel caso in cui l'Amministrazione all'atto dell'emissione dell'Ordinativo di fornitura richieda il servizio connesso di ritiro dei Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche, avrà diritto ad uno sconto (non inferiore al 3%) da applicare al prezzo offerto per la singola apparecchiatura da parte dell'aggiudicatario della Convenzione.

3.7 SMONTAGGIO E RITIRO DELLE APPARECCHIATURE ORDINATE AL TERMINE DI DURATA DEL CONTRATTO

Il servizio in esame è un servizio connesso alla fornitura delle apparecchiature e dei relativi dispositivi accessori che consiste nell'esecuzione da parte del Fornitore del ritiro del bene e delle attività propedeutiche al ritiro dello stesso al termine di durata del contratto (5 o 7 anni).

Sarà cura del Fornitore, almeno 90 giorni prima della scadenza naturale del contratto (5 o 7 anni a decorrere dal collaudo di accettazione della fornitura salvo quanto sopra previsto al paragrafo 2) o alla scadenza anticipata in caso di recesso o risoluzione, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione e fermo il diritto al risarcimento del maggior danno, comunicare alla Pubblica Amministrazione la data in cui procederà allo smontaggio e al successivo ritiro dell'apparecchiatura ordinata.

Lo smontaggio dovrà essere svolto in presenza di un incaricato della P.A. **nei locali dove è stata installata l'apparecchiatura.**



Le apparecchiature devono essere riconsegnate dall'Amministrazione nelle condizioni in cui sono state ricevute, salvo il "normale stato di usura".

Per "normale stato di usura" si intende il deterioramento del tomografo dovuto all'appropriato utilizzo dello stesso. L'incuria di conservazione o il danneggiamento doloso non vengono ricondotti al normale stato di usura.

Il Fornitore è tenuto a redigere un verbale di riconsegna dell'apparecchiatura, nel quale saranno annotati eventuali danni evidenti che, se rientranti nel normale stato di usura, non saranno addebitati all'Amministrazione contraente. Eventuali danni dovuti a montaggio di accessori o modifiche alla configurazione dell'apparecchiatura, non preventivamente autorizzati dal fornitore, saranno a totale carico dell'Amministrazione contraente.

Nel caso in cui il Fornitore non proceda, alla data previamente comunicata all'Amministrazione (comunque non superiore ai 30 giorni solari successivi alla scadenza del contratto) allo smontaggio ed al successivo ritiro dell'apparecchiatura ordinata e dei relativi dispositivi accessori (fatti salvi i casi di caso fortuito o forza maggiore purché prontamente comunicati e documentati), nessun canone è dovuto dall'Amministrazione, che potrà provvedervi autonomamente, ponendo a carico del fornitore tutti gli oneri e le spese sostenute.

Durante questo periodo l'Amministrazione non potrà utilizzare l'apparecchiatura, a meno che l'Amministrazione non abbia disposto una proroga per il tempo strettamente necessario all'ultimazione delle prestazioni di ritiro; in tal caso l'Amministrazione riconoscerà al fornitore il canone stabilito in misura proporzionale ai giorni di effettivo utilizzo, fermi in ogni caso tutti i prezzi, patti e condizioni del contratto originario.

Qualora la P.A. non fosse disponibile a far eseguire lo smontaggio alla data indicata, sarà sua cura contattare il Fornitore, concordando e formalizzando una nuova data valida per entrambi, e comunque non superiore ai 15 giorni solari dalla scadenza del contratto.

Nel caso in cui l'Amministrazione nel giorno concordato non risultasse disponibile a far eseguire lo smontaggio e continuasse ad utilizzare l'apparecchiatura oltre il termine di 30 giorni solari sopra indicato l'Amministrazione sarà tenuta a riconoscere al fornitore un importo pari al canone mensile aumentato del 10%.

Tutti gli interventi relativi allo smontaggio ed al ritiro dell'apparecchiatura a carico del Fornitore dovranno essere realizzati, salvo diverso accordo con la P.A., entro 7 giorni solari dalla data di scadenza del contratto o alla diversa data concordata con l'Amministrazione, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione e fermo il diritto al risarcimento del maggior danno.

A tal fine la P.A. dovrà mettere a disposizione i locali dove è installata l'apparecchiatura e compiere tutte le operazioni necessarie per rendere agevole l'accesso da parte del fornitore alla Struttura sanitaria e ai relativi locali.



4 SERVIZIO ACCESSORIO DI SMONTAGGIO NON CONSERVATIVO DELLE APPARECCHIATURE E DEI RELATIVI DISPOSITIVI ACCESSORI USATI AI FINI DEL SUCCESSIVO RITIRO E TRATTAMENTO DEI R.A.E.E. (RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE)

L'Amministrazione contraente può richiedere nell'Ordinativo di fornitura il servizio accessorio di smontaggio e trasporto al piano terra del tomografo da dismettere (o di apparecchiatura equivalente per peso e caratteristiche), compresi gli eventuali dispositivi accessori, ai fini del ritiro e trattamento dell'apparecchiature quale rifiuto di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.).

Dovranno essere osservate le disposizioni del Lgs. n. 151/2005 e s.m.i., del D.Lgs. n. 152/2006 e s.m.i., del D.M. 17 dicembre 2009 (SISTRI) e del D.Lgs. n. 205/2010 e s.m.i., recante l'istituzione del nuovo sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti e s.m.i. e del D.M. 8 marzo 2010, n. 65 per l'espletamento delle attività di ritiro dei Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (R.A.E.E.).

Qualora l'Amministrazione richieda il servizio, la stessa si impegna a corrispondere la somma di:

- Lotto 1: € 3.000,00 (tremila/00 euro);
- Lotto 2: € 3.500,00 (tremilacinquecento/00 euro),

per apparecchiatura.

Il prezzo è determinato in misura fissa per tutta la durata della Convenzione.

Il Fornitore dovrà provvedere alle suddette operazioni presso il sito indicato dall'Amministrazione eseguendo tutte le attività necessarie allo svolgimento delle stesse (quali a titolo esemplificativo, l'apertura della gabbia o dei vani necessari al trasporto dei componenti più ingombranti). I tempi per le suddette operazioni dovranno essere concordati dal Fornitore con l'Amministrazione richiedente nel rispetto dei tempi previsti per i servizi connessi alla fornitura dell'apparecchiatura nuova. Il mancato rispetto dei tempi concordati con l'Amministrazione, sarà soggetto all'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione.

Il servizio dovrà essere effettuato anche se l'apparecchiatura e i relativi dispositivi accessori che si chiede di smaltire dovessero essere ubicati in un luogo diverso da quello previsto per l'installazione della nuova.

L'opzione può essere attivata secondo le modalità indicate nel successivo paragrafo 6.1 del presente documento.

5 ATTIVITÀ GENERALI



5.1 RESPONSABILE DELLA FORNITURA

Il Responsabile della Fornitura, nominato dagli aggiudicatari secondo le modalità e i termini indicati al paragrafo 23 del Disciplinare di gara, sarà responsabile della gestione e dei rapporti contrattuali nei confronti delle Amministrazioni e della Consip S.p.A., nonché delle seguenti attività:

- supervisione e coordinamento delle attività amministrative a partire dal momento di ricezione delle Richieste preliminari di fornitura e degli Ordini di fornitura;
- pianificazione, gestione, e soluzione delle problematiche relative alle consegne, installazioni, collaudi e istruzione, smontaggio non conservativo, trasporto, ritiro e smaltimento dell'apparecchiatura usata (ed eventuali dispositivi accessori), assistenza e manutenzione;
- risoluzione dei disservizi e gestione dei reclami da parte delle Amministrazioni e/o della Consip S.p.A.;
- monitoraggio dell'andamento dei livelli di servizio per tutto il periodo di efficacia dei singoli contratti attuativi della Convenzione;
- implementazione di tutte le azioni necessarie per garantire il rispetto delle prestazioni richieste;
- gestione delle attività previste con Consip S.p.A. come ad esempio l'invio dei dati, le verifiche ispettive.

5.2 REPORTISTICA

Il Fornitore dovrà inviare a Consip S.p.A., con cadenza mensile entro 5 giorni solari dalla scadenza del mese di riferimento, dei dati ai fini di rendicontazione e monitoraggio, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione.

Tali dati dovranno essere forniti sotto forma di *file*, eventualmente partizionabili, e secondo i tracciati e le modalità definite con il Fornitore dopo la stipula della Convenzione.

La Consip S.p.A. si riserva il diritto di verificare in ogni momento l'esecuzione delle prestazioni contrattuali, ivi compreso l'andamento degli ordini della/e Amministrazione/i, e di richiedere al Fornitore, oltre a quanto indicato nel Disciplinare di gara, l'elaborazione di reports specifici anche in formato elettronico e/o in via telematica, da inviare a Consip S.p.A. entro 15 giorni dalla data di richiesta.

6 MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA

6.1 MODALITÀ DI APPROVVIGIONAMENTO DELLE APPARECCHIATURE, DEI DISPOSITIVI E SERVIZI ACCESSORI

Con riguardo alle modalità di approvvigionamento mediante Ordinativi di fornitura, fermo restando quanto previsto nello Schema di Convenzione, si precisa che:

- nel rispetto di quanto indicato nel precedente paragrafo 3.1, le apparecchiature potranno essere ordinate a seguito dell'emissione di un Ordinativo di fornitura a cui dovrà essere



- allegato un progetto esecutivo per la realizzazione dei lavori di predisposizione dei locali in cui dovranno essere installate le stesse;
- in fase di emissione delle Richieste preliminari di fornitura, per ogni Lotto oggetto di Convenzione, le Amministrazioni dovranno indicare la durata contrattuale prescelta (5 o 7 anni) e la fascia di utilizzo prescelta (in base al numero annuo di esami che si prevede possano essere eseguiti nel corso di durata del contratto);
 - i dispositivi accessori, quali componenti aggiuntivi dell'apparecchiatura, potranno essere ordinati **contestualmente all'Ordinativo di fornitura** o entro 30 (trenta) giorni dalla data di emissione dell'ordinativo di fornitura relativo all'apparecchiatura medesima e sempre nell'ambito di durata della Convenzione;
 - il Servizio accessorio di "smontaggio non conservativo e trasporto al piano terra delle apparecchiature e dei relativi dispositivi accessori usati ai fini del successivo ritiro e trattamento dei RAEE (Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche)" (cfr. par. 4) potrà essere richiesto **contestualmente all'Ordinativo di fornitura** relativo all'apparecchiatura (base o con dispositivi accessori) o entro 30 (trenta) giorni dalla data di emissione dello stesso e sempre nell'ambito di durata della Convenzione;
 - il servizio connesso di ritiro dei Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (R.A.E.E.) potrà essere richiesto per ciascuna apparecchiatura ordinata nel rispetto del rapporto 1:1, ovvero potrà essere smaltita un'apparecchiatura usata per ciascuna apparecchiatura nuova acquistata purché di caratteristiche e peso equivalenti (cfr.par.3.6).

6.2 FATTURAZIONE E PAGAMENTI

Le fatture verranno emesse dal Fornitore secondo le seguenti modalità:

Apparecchiature in configurazione minima e dispositivi accessori

Trimestralmente (con emissione di fattura posticipata) a collaudo positivo avvenuto, dopo l'emissione del verbale di collaudo contenente la data di accettazione della fornitura.

Nel caso di cui al paragrafo 3.5.2 del presente capitolato tecnico (tomografo soggetto a manutenzione correttiva per cause non imputabili all'Amministrazione e il ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura affetta da malfunzionamento superiori i 3 giorni lavorativi), l'importo delle fatture sarà decurtato dell'importo relativo ai giorni solari (superiori ai 3 giorni lavorativi per il ripristino della funzionalità) di effettivo inutilizzo dell'apparecchiatura.

Servizio accessorio di "smontaggio non conservativo e trasporto al piano terra delle apparecchiature e dei relativi dispositivi accessori usati ai fini del successivo ritiro e trattamento dei R.A.E.E. (Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche)".

Dopo aver eseguito il servizio di smontaggio, trasporto al piano terra dell'apparecchiatura usata e ritiro ai fini del trattamento in qualità di rifiuto di apparecchiatura elettrica ed elettronica (R.A.E.E.).



Pagamento annuale del conguaglio relativo al numero di esami effettuati eccedenti quelli annui compresi nel canone base.

Nel caso in cui il numero di esami eseguiti dall'Amministrazione con la singola apparecchiatura dovesse eccedere il numero di esami annui garantiti, la fattura di conguaglio dovrà essere emessa successivamente alla scadenza del dodicesimo mese del periodo contrattuale.

Si precisa che, ai fini di una rilevazione oggettiva e inequivocabile relativa al numero complessivo di esami annui eseguiti dall'Amministrazione, quest'ultima dovrà mettere a disposizione del fornitore qualsiasi documentazione ufficiale (ad esempio: acquisita da sistemi RIS o equivalenti) per una corretta rendicontazione del numero di esami eseguiti dall'apparecchiatura.

Il pagamento dei corrispettivi sarà effettuato dalle Amministrazioni in favore del Fornitore sulla base delle fatture emesse da quest'ultimo.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, ciascuna fattura emessa dal Fornitore dovrà contenere, il riferimento:

- alla Convenzione Consip;
- all'Ordinativo di Fornitura;
- al periodo di durata contrattuale prescelto dall'Amministrazione;
- alla fascia di utilizzo prescelta dall'Amministrazione;
- alla data di accettazione della Fornitura;
- (eventuale) al numero di esami eccedenti il numero di esami garantiti;
- alla comunicazione di avvenuto smaltimento dei rifiuti speciali (per il servizio accessorio di smaltimento) e dovrà essere intestata e spedita alla Amministrazione;
- al conto corrente, che dovrà operare nel rispetto della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i. ove accreditare i corrispettivi previsti.

L'importo delle predette fatture verrà corrisposto dalle Amministrazioni secondo la normativa vigente in materia di Contabilità dello Stato e, comunque, nei termini e secondo le modalità espressamente previsti nella Convenzione.

7 MONITORAGGIO DELLA FORNITURA

7.1 VERIFICHE ISPETTIVE

Durante tutta la durata della Convenzione e dei singoli contratti stipulati dalle Amministrazioni, al fine di verificare la conformità delle prestazioni contrattuali a quanto prescritto nel Capitolato Tecnico e nell'ulteriore documentazione contrattuale, nonché di accertare l'adempimento degli impegni assunti dal Fornitore, la Consip S.p.A. potrà effettuare – avvalendosi di Organismi di Ispezione accreditati secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17020 in corso di validità - apposite verifiche ispettive.

I costi di tali verifiche saranno a totale ed esclusivo carico del Fornitore, che dovrà corrisponderli direttamente all'Organismo di Ispezione incaricato nei tempi indicati nella Convenzione. La fattura, relativa al pagamento delle verifiche ispettive svolte, sarà inviata dal suddetto Organismo



al fornitore, previa emissione di benestare alla fatturazione da parte di Consip S.p.A., allegato a detta fattura.

I costi a carico del Fornitore per l'esecuzione delle Verifiche Ispettive non potranno superare lo 0,5% del valore degli ordinativi di Fornitura emessi a valere sulla Convenzione, al momento della verifica da parte dell'Organismo di Ispezione.

Come regolato al paragrafo 3.1 del Disciplinare di gara, per ogni singolo Lotto, i costi stimati per l'esecuzione di dette verifiche ispettive sono pari a:

- Lotto 1 - € 2.500,00;
- Lotto 2 - € 1.700,00.

Per l'espletamento della suddetta attività, si farà riferimento ai livelli di servizio e agli adempimenti contrattuali indicati nel presente Capitolato e nell'Allegato 4 C - Schema delle verifiche ispettive, ivi inclusi quelli eventualmente risultanti dall'offerta tecnica migliorativa, se presentata dal Fornitore aggiudicatario.

Tale Schema, in sede di verifica potrà essere oggetto di ulteriori modifiche e/o integrazioni, al fine di verificare tutti gli aspetti della fornitura e gli adempimenti contrattuali descritti nel presente Capitolato Tecnico.

Le "modalità di valutazione", indicate nel suddetto Schema, sono utilizzate per la verifica del rispetto degli adempimenti contrattuali così come previsti nel Capitolato Tecnico (Allegato 4 C Schema delle Verifiche Ispettive) e prevedono una scala di valutazione a 5 livelli. Dette modalità, ove la scala di valutazione a cinque livelli prevista non risulti applicabile potranno essere derogate con l'utilizzo di una scala di valutazione a due livelli (conformità/non conformità grave), nel qual caso anche il ritardo di un solo giorno determinerà il verificarsi della "non conformità grave".

Le verifiche ispettive potranno essere effettuate sia presso le sedi del Fornitore sia presso quelle delle Pubbliche Amministrazioni che avranno effettuato ordinativi di fornitura; il Fornitore e l'Amministrazione dovranno, pertanto, attivarsi affinché le verifiche possano essere espletate nel migliore dei modi e senza intralcio all'attività.

Le verifiche ispettive potranno essere svolte durante tutta la durata della Convenzione e dei singoli contratti (indipendentemente dalla data dell'ordinativo).

L'Organismo di Ispezione, su indicazioni di Consip S.p.A., effettuerà uno o più cicli di verifiche ispettive sugli ordini emessi dalle Amministrazioni. Per ciclo di verifiche si intende il numero di giorni/uomo necessari per rendere significativa l'attività di ispezione, compatibilmente con l'Allegato 4 C - Schema delle verifiche ispettive e l'importo massimo a disposizione al momento dell'incarico per lo svolgimento delle verifiche stesse.

7.2 GESTIONE DELLE CONTESTAZIONI

Qualora lo ritengano opportuno, le Amministrazioni potranno segnalare (ad esempio a mezzo fax o tramite email o PEC) al Fornitore, e per conoscenza alla Consip S.p.A., le carenze riscontrate relative ai prodotti/servizi resi.



Nella contestazione del reclamo al Fornitore le Amministrazioni dovranno indicare almeno i seguenti elementi:

- nome dell'Amministrazione;
- nominativo del referente e punti di contatto (es: telefono, fax, email);
- tipologia dell'apparecchiatura, data dell'ordinativo o eventuale data di collaudo;
- oggetto del reclamo (ad esempio: mancata esecuzione di un servizio previsto con la fornitura, tipologia del malfunzionamento dell'apparecchiatura, altro).

La mancata segnalazione dei dati sopra elencati solleva il Fornitore dall'obbligo di risposta previsto, in quanto non forniti gli elementi minimi necessari per l'analisi del problema segnalato. La chiusura con soluzione del reclamo da parte del Fornitore deve avvenire entro nn. 5 (cinque) giorni lavorativi a partire dalla data di ricezione del fax o della e-mail di notifica.

Il Fornitore aggiudicatario della Convenzione avrà l'obbligo di rispondere nei tempi stabiliti ai reclami inviati dalle Amministrazioni.

Nel caso in cui dovesse avvenire la mancata soluzione del reclamo entro i 5 giorni lavorativi stabiliti o la chiusura con soluzione del reclamo dopo i 5 (cinque) giorni lavorativi previsti, Consip S.p.A. applicherà le penali di cui allo Schema di Convenzione, fermo il diritto al risarcimento del maggior danno.

8 VERIFICHE DI CONFORMITÀ

In corso di esecuzione contrattuale le Amministrazioni dovranno con cadenza trimestrale eseguire le verifiche di conformità per verificare la corretta esecuzione delle prestazioni eseguite nel periodo di riferimento e relative ai servizi connessi e accessori ed in particolare ai servizi di cui al paragrafo 3.5.1 Manutenzione preventiva (ove essa dovesse essere eseguita nello specifico mese di riferimento), 3.5.2 Manutenzione correttiva, 3.5.3 Customer care, 3.6 Ritiro dei rifiuti di Apparecchiature ordinate Elettriche ed Elettroniche (ove sia stata richiesta tale prestazione), 4 Smontaggio non conservativo (ove sia stata richiesta tale prestazione).

La verifica di conformità dovrà essere avviata e conclusa entro i successivi 10 giorni dalla scadenza del trimestre di riferimento. Entro tale termine l'Amministrazione deve pertanto inviare al Fornitore documentazione (ad esempio: verbali, email, PEC) attestante la corretta esecuzione delle prestazioni contrattuali.

9 ALLEGATI

Allegati 4 A – Protocollo per l'esecuzione di prove funzionali

Allegati 4 A bis – Modulo registrazione parametri

Allegati 4 B – Protocollo per le bioimmagini

Allegati 4 B bis – Set informativo bioimmagini

Allegato 4 C – Schema delle verifiche ispettive