

ALLEGATO 4

CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI MAMMOGRAFI DIGITALI CON TOMOSINTESI, SERVIZI CONNESSI, DISPOSITIVI E SERVIZI ACCESSORI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI

ID 1733



INDICE

1	PREMESSA.....	3
2	OGGETTO DELL'APPALTO	3
2.1	I MAMMOGRAFI DIGITALI CON TOMOSINTESI.....	5
3	SERVIZI CONNESSI.....	8
3.1	RICEZIONE DELL'ORDINE, SOPRALLUOGO E ATTIVITÀ CONNESSE	8
3.2	CONSEGNA E INSTALLAZIONE	10
3.3	COLLAUDO	12
3.4	ISTRUZIONE DEL PERSONALE.....	13
3.5	GARANZIA	14
3.6	SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK PER I PRIMI 12 MESI.....	14
3.7	RITIRO DEI RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE (R.A.E.E.).....	18
4	SERVIZI ACCESSORI	19
4.1	ESTENSIONE DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK PER ULTERIORI 36 MESI SUL MAMMOGROFO DIGITALE CON TOMOSINTESI.....	19
4.2	ESTENSIONE DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK PER ULTERIORI 36 MESI SUI DISPOSITIVI ACCESSORI	19
4.3	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)	20
5	ATTIVITÀ GENERALI	21
5.1	RESPONSABILE DELLA FORNITURA	21
5.2	REPORTISTICA.....	21
6	MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA.....	22
6.1	MODALITÀ DI ACQUISTO DELLE APPARECCHIATURE, DEI DISPOSITIVI E DEI SERVIZI ACCESSORI	22
6.2	FATTURAZIONE E PAGAMENTI	23
7	MONITORAGGIO DELLA FORNITURA	24
7.1	VERIFICHE ISPETTIVE	24
7.2	GESTIONE DELLE CONTESTAZIONI.....	25
8	ALLEGATI	25



1 PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina, per gli aspetti tecnici, la fornitura di mammografi digitali con tomosintesi, servizi connessi, dispositivi e servizi accessori per le Pubbliche Amministrazioni.

2 OGGETTO DELL'APPALTO

L'oggetto dell'Accordo Quadro che sarà stipulato con gli aggiudicatari è relativo alla fornitura di:

- a) Mammografi digitali con tomosintesi in configurazione minima secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente Capitolato tecnico ed i requisiti migliorativi eventualmente offerti in sede di gara;
- b) Servizi connessi, cioè inclusi nel prezzo dell'apparecchiatura in configurazione minima, secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel Capitolato Tecnico, quali:
 - ricezione, dell'ordine, sopralluogo e attività connesse;
 - consegna e installazione;
 - collaudo e istruzione del personale;
 - garanzia per 12 (dodici) mesi;
 - servizio di assistenza e manutenzione "full risk" per i primi 12 (dodici) mesi;
 - ritiro dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.).
- c) Dispositivi accessori a pagamento secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel Capitolato Tecnico ed i requisiti migliorativi, eventualmente offerti in sede di gara;
- d) Servizi accessori a pagamento secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente Capitolato:
 - estensione del servizio di assistenza e manutenzione full risk per un ulteriore periodo di 36 (trentasei) mesi sull'apparecchiatura in configurazione minima e sui dispositivi accessori a pagamento. Il prezzo del servizio è dettagliatamente regolamentato al successivi paragrafi 4.1 e 4.2;
 - 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). 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 4.3.

Il Fornitore dovrà assicurare le prestazioni contrattuali di cui al presente Capitolato, sino al raggiungimento dei quantitativi massimi delle apparecchiature, indicati nel Capitolato d'oneri.

La durata dell'Accordo Quadro, pari a 6 (sei) mesi, potrà essere prorogata fino ad un massimo di ulteriori 6 (sei) mesi, qualora alla scadenza dei primi 6 (sei) mesi non siano esauriti i quantitativi massimi previsti e fino al raggiungimento dei medesimi.

Per durata dell'Accordo Quadro si intende il periodo entro il quale le Amministrazioni Contraenti potranno stipulare i Contratti di Fornitura con i Fornitori prescelti, a seguito dell'aggiudicazione degli Appalti Specifici.



L'Accordo Quadro resta quindi valido, efficace e vincolante per la regolamentazione degli Appalti Specifici affidati in esecuzione del medesimo e per tutto il tempo di vigenza degli stessi.

I contratti di fornitura, stipulati mediante emissione degli Ordini di Fornitura, avranno una durata di 12 (dodici) mesi, salva proroga per ulteriori 36 mesi ove sia acquistato da parte dell'Amministrazione anche il servizio accessorio di *"estensione del servizio di assistenza e manutenzione full risk per ulteriori 36 mesi"*.

Si precisa che l'offerta deve necessariamente includere l'apparecchiatura in configurazione minima, i servizi connessi e i dispositivi e servizi accessori.

Il concorrente, presentando offerta, si impegna a fornire l'apparecchiatura in configurazione minima, comprensiva delle caratteristiche tecniche indicate in Offerta Tecnica, tutti i servizi connessi, i dispositivi e i servizi accessori che verranno eventualmente richiesti dalle Amministrazioni Contraenti.

Le caratteristiche tecniche della fornitura oggetto dell'Accordo Quadro (di cui al presente paragrafo 2 sub "a" e sub "c") si classificano in:

- **Minime.**
- **Migliorative.**
- **Funzionali.**

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 Capitolato d'Oneri, sono valutate, se offerte, in sede di attribuzione del punteggio tecnico, secondo i criteri definiti nel Capitolato d'Oneri.

Le **caratteristiche tecniche funzionali**, così come indicate nel Capitolato d'Oneri, sono valutate, in sede di attribuzione del punteggio tecnico, secondo i criteri definiti nel Capitolato d'Oneri.

Tali caratteristiche sono accertate per ciascuno dei concorrenti aggiudicatari provvisori dell'Accordo Quadro mediante l'esecuzione di verifiche funzionali sulle apparecchiature offerte in gara, in conformità alle indicazioni riportate nell'Allegato 4A – Protocollo per l'esecuzione delle prove funzionali dei mammografi digitali con tomosintesi.

Il Fornitore dovrà, unitamente ad ogni apparecchiatura 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, nonché i software e fantocci necessari per la verifica delle performance del mammografo secondo indicazioni del produttore.

Il manuale d'uso dovrà essere in lingua italiana, mentre il manuale di servizio dovrà essere preferibilmente in lingua italiana. Se espressamente indicato nell'Ordine di Fornitura, la documentazione dovrà essere anche in lingua tedesca o francese.



Per ogni apparecchiatura dovrà essere garantito l'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i di gestione durante tutto il periodo di attivazione del servizio di assistenza e manutenzione "full risk", sia con riguardo al Servizio connesso di assistenza e manutenzione full risk per i primi 12 (dodici) mesi, sia con riguardo al Servizio accessorio di estensione del medesimo per ulteriori 36 (trentasei) mesi sulle apparecchiature.

Il Fornitore dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la registrazione del mammografo digitale con tomosintesi 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 disposizioni di cui al D.Lgs. n. 49 del 14 marzo 2014 "Attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)";
- alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio;
- inoltre, gli imballaggi di tutte le apparecchiature, 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, al momento di presentazione dell'offerta, di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi per tale l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello di mammografo digitale con tomosintesi che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli in produzione a disposizione nel proprio listino prodotti.

2.1 I MAMMOGRAFI DIGITALI CON TOMOSINTESI

La fornitura oggetto del seguente Accordo Quadro prevede un massimale di n° 72 (settantadue) mammografi digitali con tomosintesi ripartiti tra gli aggiudicatari dell'Accordo Quadro come riportato al paragrafo 8.1 del Capitolato d'oneri.



Le caratteristiche tecniche minime delle apparecchiature oggetto del presente AQ sono descritte nella tabella seguente.

Tabella 1 - “Caratteristiche tecniche minime” dei mammografi digitali con tomosintesi

DESCRIZIONE CARATTERISTICHE MINIME	COMPROVA DOCUMENTALE OBBLIGATORIA
Generatore	
Generatore alta frequenza	SI
Tempo massimo di acquisizione di una scansione completa di tomosintesi (dalla prima all'ultima esposizione) per uno spessore di PMMA di 50 mm \leq 30 s	SI
Tecniche di lavoro manuali e automatiche sia in mammografia 2D sia in tomosintesi	NO
Tubo radiogeno	
Doppia macchia focale per la mammografia (LF e SF)	SI
Gantry	
Dispositivo di compressione manuale, automatico e servoassistito con rilascio automatico ad esposizione avvenuta	NO
Set di piatti di compressione (almeno equivalente 18x24, 24x30, ingrandimento diretto, spot)	NO
Collimazione automatica all'inserimento del relativo piatto di compressione	SI
Display che indica il valore della compressione esercitata e lo spessore della mammella compressa	NO
Forza di compressione regolabile a stativo e a pedale	NO
Doppia pedaliera per la movimentazione del dispositivo di compressione e dello stativo	NO
Pulsante di arresto d'emergenza	NO
Massima apertura angolare tomosintesi tra 11° e 50°	SI
Numero di proiezioni in tomosintesi > 7	SI
Intervallo angolare tra due proiezioni successive $< 5^\circ$	SI
AEC	
Pre-esposizione e controllo automatico per la mammografia 2D di tutti i fattori tecnici in base all'assorbimento della mammella	NO
Rivelatore	
Rivelatore full- field o a scansione	SI
Dimensione area attiva campo di acquisizione almeno pari a 23x29 cm ²	SI
Detector element size, ovvero dimensione del pixel fisico, misurato dal centro di un pixel al centro del pixel adiacente ≤ 100 micron	SI
Riduzione dello scattering	
Griglia antidiffusione focalizzata per i sistemi full-field o con collimazione in ingresso e uscita della mammella per le macchine a scansione (mammografia 2D)	NO
Workstation di acquisizione/Elaborazione/visualizzazione immagini (in sala mammografica)	



DESCRIZIONE CARATTERISTICHE MINIME	COMPROVA DOCUMENTALE OBBLIGATORIA
Monitor LCD dimensione 19" almeno 1MP	SI
Schermo di protezione anti X per l'operatore	NO
Capacità HD interno per archiviazione bioimmagini ≥ 500 GB	SI
Dotata di dispositivo UPS per salvaguardia dei dati in caso di assenza di alimentazione elettrica	SI
Disponibilità di strumenti di misura sull'immagine	NO
Possibilità di salvare/esportare in formato DICOM FOR PROCESSING FFDM	SI
Visualizzazione automatica dose	NO
Funzioni di windowing / level	NO
Ricostruzione dell'immagine sulla workstation di acquisizione	
Intervallo campionamento piani tomografici ("spessore" slice) < 2 mm	SI
dimensione del pixel dell'immagine ≤ 100 micron	SI
Formato immagini mammografiche DICOM MG	NO
Formato immagini tomografiche DICOM BTO e/o DICOM CT	NO
Possibilità di ricostruire mammografie 2D "sintetiche" a partire dalle immagini di tomosintesi	NO
Conformità completa allo standard DICOM	SI
Workstation di refertazione (in sala refertazione per il radiologo)	
Workstation di refertazione con doppio Monitor LCD di dimensione minima 21", almeno 5MP (o un monitor unico da almeno 10 MP) con applicativo per immagini di Tomosintesi	SI
Stazione di refertazione conforme al technical framework mammografico IHE	SI
Completa conformità allo standard DICOM	SI

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

Tabella 2 – Dispositivi accessori

Descrizione dispositivo accessorio ordinabile dalla PA	COMPROVA DOCUMENTALE OBBLIGATORIA
Lettino o poltrona per pazienti ipocollaboranti completa di: <ul style="list-style-type: none"> • Meccanismo di bloccaggio delle ruote • Poltrona dotata di poggiatesta/schienale alto che permetta di poggiare la testa • Poltrona regolabile in altezza 	NO
Sistema per esecuzione biopsie con metodo stereotassico integrabile con il mammografo, utilizzabile con metodo VABB	NO
Workstation di refertazione addizionale con doppio Monitor LCD di	SI

Classificazione del documento: Consip Public

Pag. 7 di 25

Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro con più operatori economici ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. a) del D.Lgs. n. 50/2016 per la fornitura di mammografi digitali con tomosintesi, servizi connessi, dispositivi e servizi accessori per le pubbliche amministrazioni - ID SIGEF 1733

Allegato 4 – Capitolato Tecnico



Descrizione dispositivo accessorio ordinabile dalla PA		COMPROVA DOCUMENTALE OBBLIGATORIA
dimensione min 21', almeno 5MP (o un monitor unico da almeno 10 MP) con applicativo per immagini di Tomosintesi		
Software CAD (Computer Aided Detection) specifico per l'identificazione assistita di lesioni sospette		NO
Software di quantificazione della densità della mammella sulla base dei dati della mammografia 2D o di tomosintesi.		NO

Relativamente alla predetta eventuale fornitura, si fa presente che il prezzo offerto sarà oggetto di valutazione economica, come meglio riportato al paragrafo 8.4 del Capitolato d'Oneri.

Si precisa che, la Workstation di refertazione addizionale dovrà possedere le medesime caratteristiche tecniche della Workstation di refertazione del Mammografo digitale con tomosintesi offerto in gara.

3 SERVIZI CONNESSI

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

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

- ricezione dell'ordine, sopralluogo e attività connesse;
- consegna e installazione;
- collaudo;
- istruzione del personale;
- garanzia per 12 (dodici) mesi;
- servizio di assistenza e manutenzione "full risk" per i primi 12 (dodici) mesi;
- ritiro dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.).

3.1 RICEZIONE DELL'ORDINE, SOPRALLUOGO E ATTIVITÀ CONNESSE

L'Amministrazione provvederà ad emettere un Ordine di Fornitura (utilizzando a tal fine la graduatoria risultante dall'aggiudicazione dell'Accordo Quadro) secondo il meccanismo descritto al paragrafo 13.4 del Capitolato d'Oneri.

All'esito dell'emissione dell'Ordine di Fornitura da parte della Pubblica Amministrazione, il Fornitore dovrà accettare, entro 2 (due) giorni dalla ricezione, l'ordine stesso comunicando contestualmente alla Pubblica Amministrazione la data in cui intende svolgere il sopralluogo. Resta inteso che il sopralluogo dovrà essere svolto entro 10 (dieci) giorni solari dalla ricezione dell'ordine. Qualora il fornitore entro 2 (due) giorni dalla ricezione dell'ordine non invii la conferma d'ordine e non indichi la relativa data di esecuzione del sopralluogo, l'ordine di fornitura si intende in ogni caso accettato ed il fornitore sarà tenuto all'esecuzione del



sopralluogo entro 10 (dieci) giorni dalla ricezione dell'ordinativo stesso. Qualora il fornitore non provveda all'esecuzione del sopralluogo alla data indicata nella conferma d'ordine, o in alternativa, ove non indicata, entro 10 (dieci) giorni dalla ricezione dell'ordinativo di fornitura, il fornitore sarà tenuto alla corresponsione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

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 (trenta) giorni dalla ricezione dell'ordinativo di fornitura da parte del fornitore.

Resta inteso che in tal caso, ove il Fornitore non esegua il sopralluogo alla data indicata dalla P.A. sarà tenuto al pagamento delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

Il Fornitore dovrà garantire un numero minimo di 4 (quattro) sopralluoghi totali mensili, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro. Qualora il fornitore dichiari in Offerta Tecnica una capacità esecutiva superiore (ovvero un numero di sopralluoghi, consegne e installazioni totali mensili superiore a quattro), sarà tale valore a rappresentare il numero massimo garantito di sopralluoghi mensili da parte del Fornitore.

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 stati emessi gli ordinativi di fornitura dalle Amministrazioni e sulla base della capacità di esecuzione mensile (K) dichiarata dal Fornitore in sede di Offerta Tecnica, come meglio esplicitato nel seguente schema esemplificativo.

Capacità di esecuzione	N° apparecchiature ordinate al mese	Sopralluogo entro
K	Da 1 a K	10 giorni
K	Da (K+1) a 2*K	10+30 = 40 giorni
K	Da (2*K+1) a 3*K	10+30*2 = 70 giorni
K	Da (3*K+1) a 4*K	10+30*3 = 100 giorni

Nell'ipotesi in cui sia stato raggiunto il numero massimo di sopralluoghi previsti nel mese, il Fornitore dovrà comunicare alle Amministrazioni, il cui ordine 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.

Il sopralluogo dovrà essere svolto in presenza di un incaricato della P.A. nei locali dove dovrà essere installata l'apparecchiatura.

Entro 10 (dieci) giorni solari dal sopralluogo, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro, 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, e di ogni altra circostanza che possa influire sull'installazione e messa in funzione delle apparecchiature, 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, etc.



Nel corso del sopralluogo di verifica il Fornitore dovrà anche effettuare le verifiche di tenuta del solaio (pavimento e/o soffitto) e dei locali per il fissaggio successivo dell'apparecchiatura.

Gli interventi necessari all'installazione delle apparecchiature dovranno essere eseguite dalla P.A. entro 90 (novanta) giorni solari dal ricevimento del progetto di massima salvo diversi accordi scritti tra Fornitore e P.A. Tutte le opere necessarie alla predisposizione del locale indicate nel "progetto di massima" saranno a totale carico della P.A. comprese le eventuali opere di consolidamento dei solai necessarie all'installazione delle apparecchiature e il quadro elettrico.

Qualora la P.A. avesse richiesto il servizio di dismissione delle apparecchiature e dei relativi dispositivi accessori obsoleti di cui al successivo paragrafo 3.7, la predetta P.A. dovrà indicare la data per il ritiro, garantendo al Fornitore almeno 3 (tre) giorni lavorativi per le operazioni previste.

La P.A. dovrà comunicare per iscritto al Fornitore il termine dei lavori e indicare le date disponibili per il "sopralluogo di verifica" che dovrà essere svolto comunque entro 10 (dieci) giorni solari dalla comunicazione di termine dei lavori pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro. 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 ad accogliere 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 eventualmente necessari al funzionamento dell'apparecchiatura (rotaie, supporti di sostegno, a sistemi pensili, monitor, etc.).

Tutti gli interventi a carico del Fornitore dovranno essere realizzati, salvo diverso accordo con la P.A., entro 15 (quindici) giorni solari dalla dichiarazione di idoneità contenuta nel verbale di sopralluogo di verifica, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

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

Entro i suddetti 15 (quindici) 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 avvenire entro 7 (sette) giorni lavorativi dal termine di compimento degli interventi a carico del Fornitore, salvo il caso in cui il Fornitore abbia già in calendario il numero massimo di consegne mensili previste nel paragrafo successivo. 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

Il numero di consegne e installazioni totali mensili che il Fornitore dovrà garantire, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro, è pari ad un minimo di 4



(quattro) fermo restando il tempo concesso al fornitore tra il sopralluogo e la consegna di cui al precedente paragrafo 3.1. Qualora il fornitore dichiari in Offerta Tecnica una capacità esecutiva superiore (ovvero un numero di consegne e installazioni totali mensili superiore a quattro), sarà tale valore a rappresentare il numero massimo garantito di consegne mensili da parte del Fornitore.

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.

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

Qualora il Fornitore non provveda alla consegna delle apparecchiature alla data indicata nella comunicazione formale di conclusione degli interventi a suo carico, di cui al precedente paragrafo 3.1, o, in alternativa, ove non indicata, come indicato al medesimo paragrafo, entro 7 (sette) giorni lavorativi dal termine di compimento degli interventi a carico del Fornitore, il fornitore sarà tenuto alla corresponsione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

Qualora l'Amministrazione ordinante non fosse disponibile a far eseguire la consegna alla data indicata, sarà sua cura contattare il Fornitore, concordando e formalizzando una nuova data valida per entrambi.

Qualora l'Amministrazione ordinante avesse richiesto il servizio di ritiro dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche, la data per il ritiro dell'apparecchiatura obsoleta da smaltire sarà contestuale alla data di consegna della nuova apparecchiatura.

L'attività di consegna delle apparecchiature si intende comprensiva degli oneri e delle spese, ivi comprese a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano e 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 s.m.i.

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

L'esecuzione degli Ordini 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'Ordine di Fornitura, anche in lingua tedesca o francese, nonché alle certificazioni di conformità. La stessa manualistica dovrà essere fornita all'Amministrazione sia in formato digitale che in formato cartaceo.

I tempi e le modalità di esecuzione (consegna e installazione) dei Contratti di fornitura delle apparecchiature sono definiti sulla base della capacità di esecuzione mensile (K) dichiarata dal Fornitore aggiudicatario in sede di Offerta Tecnica, come meglio esplicitato nel seguente schema esemplificativo.

Capacità di consegna e installazione mensile	N° apparecchiature ordinate al mese	Consegna e installazione entro
K	Da 1 a K	7 giorni
K	Da (K+1) a 2*K	7+30=37 giorni
K	Da (2*K+1) a 3*K	7+30*2= 67 giorni
K	Da (3*K+1) a 4*K	7+30*3=97 giorni



Al termine delle operazioni di consegna e comunque entro 5 (cinque) giorni dalla stessa, il Fornitore dovrà procedere, dopo l'eventuale montaggio, alle operazioni di installazione delle apparecchiature pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro. Nell'installazione è compreso il collegamento della fornitura alla rete elettrica dell'Amministrazione.

Al termine delle operazioni di installazione l'Amministrazione e il Fornitore possono procedere al collaudo.

Per l'accesso alle apparecchiature l'Amministrazione ordinante 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 ordine, il numero progressivo assegnato all'ordine, il luogo e la data dell'avvenuta consegna, la data dell'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, il codice del prodotto consegnato (che dovrà essere identico al codice prodotto presente in Accordo Quadro) e la relativa descrizione testuale.

3.3 COLLAUDO

Il collaudo deve riguardare la totalità delle apparecchiature oggetto dell'Ordine di Fornitura ed i relativi sistemi software installati.

I collaudi verranno effettuati nel rispetto delle indicazioni riportate nella Guida CEI 62-122 e sue eventuali successive revisioni.

Il collaudo dovrà essere effettuato entro 7 (sette) giorni solari dal termine dell'installazione, salvo diverso accordo con la P.A. e consisterà, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo:

- nella verifica di corrispondenza tra quanto riportato nell'Ordinativo di fornitura (ad esempio: marca, modello, ...) e quanto installato;
- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, compresi software;
- nella verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dalle apparecchiature con quelli dichiarati ed emersi in sede di Offerta;
- nella verifica della conformità dell'apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per ciascun tipo di apparecchiatura nei manuali tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia a livello di hardware che di software, mediante dimostrazioni effettuate dal tecnico del Fornitore, inclusa la eventuale riproduzione di immagini test;
- nella esecuzione 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 3 (tre) giorni 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 (funzionali e diagnostiche), le operazioni sono ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione. L’eventuale ripetizione delle prove deve concludersi entro 3 (tre) giorni solari dalla data di chiusura delle prove precedenti.

Se entro il suddetto termine le apparecchiature non superino, in tutto o in parte, queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare e ritirare le apparecchiature e provvedere alla sostituzione delle stesse, entro 3 (tre) giorni lavorativi salva l’applicazione delle penali previste in Accordo Quadro.

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 è un’attività di affiancamento volta a chiarire i seguenti punti:

- uso dell'apparecchiatura, dei suoi dispositivi compresi i software in ogni loro funzione;
- 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 seduta. La stessa istruzione del personale si protrarrà per un predeterminato numero di esami clinici delle apparecchiature concordato tra le P.A. ed il Fornitore.

Si fa presente che i costi relativi all'istruzione del personale, che si rende necessaria a seguito dell'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i di gestione durante tutto il periodo di attivazione del servizio di assistenza e manutenzione "full risk", sia con riguardo al Servizio connesso di assistenza e manutenzione full risk per i primi 12 (dodici) mesi, sia con riguardo al Servizio opzionale di estensione del medesimo per ulteriori 36 (trentasei) mesi, restano a carico del Fornitore.

3.5 GARANZIA

Per ciascuna apparecchiatura offerta è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promessa o essenziale all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) per 12 (dodici) mesi a partire dalla data di collaudo positivo (data di accettazione dell'apparecchiatura).

Durante tale periodo il Fornitore assicura, gratuitamente, mediante propri tecnici specializzati il necessario supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento dei prodotti forniti, nonché, ove occorra, la fornitura gratuita di tutti i materiali di ricambio che si rendessero necessari a sopperire eventuali vizi o difetti di fabbricazione, ovvero, qualora necessaria o opportuna, la sostituzione delle apparecchiature.

Le Amministrazioni che utilizzano l'Accordo Quadro avranno diritto alla riparazione o alla sostituzione gratuita ogni qualvolta, nel termine di 12 (dodici) mesi a partire dalla data di collaudo positivo, si verifichi il cattivo o mancato funzionamento delle apparecchiature stesse, senza bisogno di provare il vizio o difetto di qualità.

Il Fornitore non potrà sottrarsi alla sua responsabilità, se non dimostrando che il malfunzionamento sia dipeso da un fatto verificatosi successivamente alla consegna delle apparecchiature (e non dipendente da un vizio o difetto di produzione) o da fatto proprio della P.A..

Il difetto di fabbricazione, il malfunzionamento, la mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte devono essere contestati, per iscritto, entro un termine di decadenza di 30 (trenta) giorni lavorativi dalla scoperta del difetto stesso e/o del malfunzionamento e/o della mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte.

3.6 SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK PER I PRIMI 12 MESI

Il Fornitore per i primi 12 (dodici) mesi a partire dalla data del collaudo positivo dovrà fornire i servizi di assistenza e manutenzione full risk sull'apparecchiatura secondo quanto di seguito specificato.



Il costo dei servizi di assistenza e manutenzione full risk per il primo periodo di 12 mesi decorrenti dalla data del collaudo positivo dei beni è incluso nel prezzo unitario di acquisto delle apparecchiature.

Sono comprese nel servizio la riparazione e la sostituzione dell'apparecchiatura in tutte le sue componenti (tubo radiogeno, detettore, sensore, ecc), degli accessori (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).

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

- Manutenzione preventiva;
- Manutenzione correttiva;
- Fornitura parti di ricambio;
- Customer care.

Tali attività saranno espletate secondo quanto di seguito previsto. Resta inteso che, qualora gli interventi di assistenza e manutenzione full risk dovessero comportare una interruzione dell'utilizzo clinico delle apparecchiature, 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 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.

Il servizio di assistenza tecnica e manutenzione "full-risk" comprende anche i tubi radiogeni e tutto il materiale consumabile (cavi segnale, batterie, accumulatori ricaricabili, sensori, trasduttori 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; in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale.

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 l'Amministrazione.

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura.



3.6.1 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 opzionale acquistato.

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, 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 redatto, pena l'applicazione delle penali previste nello Schema di Accordo Quadro.

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 previsti su due o più giorni, l'Amministrazione potrà scegliere, in funzione delle sue necessità di effettuare le attività previste anche in giorni non consecutivi.

3.6.2 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 il bene nella configurazione fornita con la sola esclusione dei materiali di consumo necessari all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente), che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale.

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 interventi su chiamata illimitati;
- Intervento entro 24 (ventiquattro) ore solari (esclusi sabato, domenica, festivi, e gli orari in cui il Customer Care non è attivo) dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento", trasmessa dall'Amministrazione, pena l'applicazione delle penali previste nello Schema di Accordo Quadro;
- Invio delle parti guaste, per la loro eventuale riparazione, immediatamente dopo l'identificazione dell'avaria;
- Ripristino funzionalità dell'apparecchiatura/dispositivo guasto o sostituzione con apparecchiatura/dispositivo identico a quello guasto entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla data di ricezione della Richiesta di intervento, pena l'applicazione delle penali previste nello Schema di Accordo Quadro.

Gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere richiesti formalmente via fax 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'Ordine 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.

3.6.3 Fornitura parti di ricambio

Tutte le parti di ricambio dovranno essere originali. Il Fornitore deve garantire alle Amministrazioni che avranno utilizzato l'Accordo Quadro, la loro reperibilità e fornitura per un periodo non inferiore a 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura. Nel corso del periodo di assistenza e manutenzione full risk (12 mesi, ovvero 12+36 mesi) e fino al compimento del decimo anno dalla data di accettazione, il Fornitore garantirà su tutte le parti di ricambio originali prezzi non superiori ai prezzi di listino ufficiali di volta in volta vigenti ed eventualmente depositati presso la camera di commercio, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

3.6.4 Customer Care

Il Fornitore deve mettere a disposizione delle Amministrazioni, dalla data della stipula dell'Accordo Quadro, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro, e per tutta la durata dei singoli Contratti di fornitura, un apposito Customer Care che funzioni da 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 numero telefonico ed



uno di fax dedicati. 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, il numero telefonico ed il numero di fax dedicati al servizio di “Customer Care”, pena l’applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

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 8:30 alle ore 19:30.

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.

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

Il servizio in esame è un servizio connesso alla fornitura delle apparecchiature e dovrà essere prestato gratuitamente dal Fornitore qualora espressamente richiesto dall’Amministrazione nell’Ordine 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., per quanto non abrogato, del D.Lgs. 152/2006 e ss.m.i., del D.M. 17 dicembre 2009 (SISTRI) e ss.m.i., recante l’istituzione del nuovo sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti e ss.m.i., 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.), nonché del D.Lgs. 49/2014 recante “Attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.)”.

Il Fornitore si impegna inoltre ad osservare le disposizioni di cui agli artt. 217 e seguenti del D.Lgs. 152/2006 per quanto riguarda la gestione degli imballaggi. Riguardo alle attività di ritiro dei rifiuti di pile e accumulatori, il Fornitore si impegna ad osservare le disposizioni di cui al D.Lgs. 188/2008 s.m.i..

I R.A.E.E. da ritirare potranno essere di tipo equivalente, come previsto dall’art.11 comma 1 del D.Lgs. 49/2014, 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 applicabili, fatti salvi i diritti e le obbligazioni alla stessa spettanti ai sensi della normativa in argomento.

4 SERVIZI ACCESSORI

4.1 ESTENSIONE DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK PER ULTERIORI 36 MESI SUL MAMMOGRAFO DIGITALE CON TOMOSINTESI

L'Amministrazione ha facoltà di richiedere l'estensione dei servizi di assistenza e manutenzione per ulteriori 36 (trentasei) mesi successivi ai primi 12 (dodici) mesi alle medesime condizioni fissate nel paragrafo 3.6 del presente Capitolato. L'estensione può essere attivata secondo le modalità indicate nel successivo paragrafo 6.1 del presente Capitolato.

Di seguito sono riportati la descrizione del servizio accessorio sull'apparecchiatura e la relativa valorizzazione economica:

DESCRIZIONE	CANONE ANNUO NON SOGGETTO A RIBASSI
Estensione del servizio di assistenza e manutenzione full risk per ulteriori 36 mesi sui mammografi digitali con tomosintesi	Euro 13.500 (IVA esclusa)

Il prezzo del servizio di assistenza e manutenzione full risk per ulteriori 36 mesi è espresso come canone annuo (12 mesi), pertanto il prezzo totale per i 36 mesi corrisponderà a 3 (tre) volte il canone annuo.

Il Servizio accessorio, per ciascuna delle due modalità (esplicitate nel successivo paragrafo 6) con cui sia acquistato, potrà essere richiesto una sola volta e sarà espletato dal Fornitore, a partire dalla scadenza dei primi 12 (dodici) mesi del servizio di assistenza e manutenzione full risk connesso con la fornitura.

In aggiunta ai servizi descritti nel paragrafo 3.6, nel caso di richiesta del Servizio accessorio di estensione del servizio di assistenza e manutenzione, oltre alla seduta di istruzione del personale prevista in sede di collaudo dell'apparecchiatura, il Fornitore dovrà garantire, per i successivi 36 (trentasei) mesi, una seduta di istruzione del personale (il numero dei dipendenti da formare sarà stabilito dalla P.A.) ogni 12 (dodici) mesi per un totale di 3 (tre) sedute.

I temi delle sedute di istruzione sono riportati al paragrafo 3.4, oltre all'istruzione sull'eventuale aggiornamento dei software delle apparecchiature.

4.2 ESTENSIONE DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK PER ULTERIORI 36 MESI SUI DISPOSITIVI ACCESSORI

Di seguito sono riportati i dispositivi sui quali è attivabile il servizio accessorio di assistenza e manutenzione full risk:



DESCRIZIONE	CANONE
	ANNUO NON
	SOGGETTO A
	RIBASSI
Sistema per esecuzione biopsie con metodo stereotassico integrabile con il mammografo, utilizzabile con metodo VABB	Euro 1.800 (IVA esclusa)
Workstation di refertazione addizionale con doppio Monitor LCD di dimensione min 21", almeno 5MP (o un monitor unico da almeno 10 MP) con applicativo per immagini di Tomosintesi	Euro 1.800 (IVA esclusa)

Il prezzo del servizio di assistenza e manutenzione full risk per ulteriori 36 mesi dei dispositivi accessori in tabella è espresso come canone annuo (12 mesi), pertanto il prezzo totale per i 36 mesi corrisponderà a 3 (tre) volte il canone annuo.

Il Servizio accessorio, per ciascuna delle due modalità (esplicitate nel successivo Capitolo 6) con cui sia acquistato, potrà essere richiesto una sola volta e sarà espletato dal Fornitore, a partire dalla scadenza dei primi 12 (dodici) mesi del servizio di assistenza e manutenzione full risk connesso con la fornitura.

In aggiunta ai servizi descritti nel paragrafo 3.6, nel caso di richiesta del Servizio accessorio di estensione del servizio di assistenza e manutenzione sui dispositivi accessori, oltre alla seduta di istruzione del personale prevista in sede di collaudo dell'apparecchiatura, il Fornitore dovrà garantire, per i successivi 36 (trentasei) mesi, una seduta di istruzione del personale (il numero dei dipendenti da formare sarà stabilito dalla P.A.) ogni 12 (dodici) mesi per un totale di 3 (tre) sedute.

I temi delle sedute di istruzione sono riportati al paragrafo 3.4 oltre all'istruzione sull'eventuale aggiornamento dei software delle apparecchiature.

4.3 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 opzionale di smontaggio e trasporto al piano terra dell'apparecchiatura usata (da intendersi riferito al singolo Mammografo digitale con tomosintesi o apparecchiatura equivalente per peso e caratteristiche, compresi gli eventuali dispositivi accessori) ai fini del ritiro e del trattamento dell'apparecchiature quale rifiuto di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.). Dovranno essere osservate le disposizioni del D.Lgs. 151/2005 e s.m.i., per quanto non abrogato, 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 ss.m.i., del D.Lgs. 205/2010 e ss.m.i., recante attuazione della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 novembre 2008 relativa ai rifiuti 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.) nonché del D.Lgs. 49/2014 recante Attuazione della direttiva 2012/19/UE sui 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 € 1.500 (millecinquecento/00 euro). Il prezzo è determinato in misura fissa per tutta la durata dell'Accordo Quadro e dei Contratti di Fornitura

Il Fornitore dovrà provvedere alle suddette operazioni presso il sito indicato dall'Amministrazione fornendo tutto quanto occorre per lo svolgimento delle stesse. 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 Accordo Quadro.

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 apparecchiatura.

5 ATTIVITÀ GENERALI

5.1 RESPONSABILE DELLA FORNITURA

Il Responsabile della Fornitura nominato dal Fornitore aggiudicatario sarà il referente responsabile nei confronti delle Amministrazioni e della Consip S.p.A., per quanto di propria competenza, e rappresenterà ad ogni effetto il Fornitore. Tale Responsabile dovrà avere almeno 3 (tre) anni di esperienza nello svolgimento di mansioni analoghe a quelle richieste ed avrà la responsabilità delle seguenti attività:

- Supervisione e coordinamento delle attività amministrative a partire dal momento di ricezione degli Ordinativi di fornitura;
- Pianificazione, gestione, e soluzione delle problematiche relative alle consegne, installazioni, collaudi e istruzione, trasporto, ritiro e smaltimento dell'apparecchiatura usata, garanzia, 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 dell'Accordo Quadro;
- 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, dei dati ai fini di rendicontazione e monitoraggio.

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 dell'Accordo Quadro.

La Consip S.p.A. si riserva il diritto di verificare in ogni momento l'esecuzione delle prestazioni contrattuali, ivi compreso l'andamento dei consumi della/e Amministrazione/i, e di richiedere al Fornitore, oltre a quanto indicato nel Capitolato d'Oneri, 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 ACQUISTO DELLE APPARECCHIATURE, DEI DISPOSITIVI E DEI SERVIZI ACCESSORI

Con riguardo alle modalità di acquisto mediante Ordini di fornitura, fermo restando quanto previsto nello Schema di Accordo Quadro, si precisa che:

- ogni dispositivo e servizio accessorio può essere acquistato esclusivamente in numero pari o inferiore al numero di Mammografi digitali con tomosintesi acquistati;
- i dispositivi accessori, quali componenti addizionali dell'apparecchiatura, potranno essere ordinati **contestualmente all'Ordine di fornitura** relativo all'apparecchiatura medesima o entro 20 (venti) giorni dalla data di emissione dell'ordine di fornitura principale (fermo quanto detto al punto precedente) e sempre nell'ambito di durata dell'Accordo Quadro;
- 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)" potrà essere richiesto contestualmente all'Ordine di fornitura relativo all'apparecchiatura (base o con dispositivi accessori) o entro 20 (venti) giorni dalla data di emissione dell'ordinativo di fornitura principale (fermo quanto detto al primo punto) e sempre nell'ambito di durata dell'Accordo Quadro (cfr. paragrafo 4.3);
- i Servizi accessori di "estensione del servizio di assistenza e manutenzione full risk per ulteriori 36 mesi sul mammografo digitale con tomosintesi" (cfr. par. 4.1) e di "estensione del servizio di assistenza e manutenzione full risk per ulteriori 36 mesi sui dispositivi accessori" (cfr. par. 4.2) potranno essere ordinati, a scelta dell'Amministrazione:
 - i. contestualmente all'acquisto nell'ambito di durata dell'Accordo Quadro, ovvero, in alternativa;
 - ii. entro il dodicesimo mese di durata del contratto di fornitura per l'acquisto dell'apparecchiatura e/o dei dispositivi accessori, anche se l'Accordo Quadro non dovesse essere più in vigore, a condizione che il predetto servizio accessorio sia stato "prenotato" al momento dell'emissione dell'Ordine di fornitura relativo all'acquisto dell'apparecchiatura.

Resta inteso che i suddetti Servizi accessori potranno essere richiesti una sola volta per ciascuna apparecchiatura.

Si ribadisce che:

- per ogni apparecchiatura in configurazione minima acquistata, la quantità massima acquistabile di ciascuna tipologia di dispositivo accessorio è pari a uno;
- il Servizio opzionale di estensione del servizio di assistenza e manutenzione full risk per i 36 (trentasei) mesi potrà essere richiesto una sola volta per ciascuna apparecchiatura sia essa con o senza dispositivi accessori;



- 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. paragrafo 4.3).

Sarà compito del fornitore verificare che l'Amministrazione ordinante rispetti quanto detto nel presente paragrafo (ad esempio che l'acquisto successivo di un dispositivo accessorio avvenga entro il termine di 20 giorni dall'acquisto di almeno un'apparecchiatura in configurazione minima).

6.2 FATTURAZIONE E PAGAMENTI

Le fatture verranno emesse dal Fornitore secondo le seguenti modalità:

Apparecchiature in configurazione minima

A collaudo positivo avvenuto, dopo l'emissione del verbale di collaudo contenente la data di accettazione della fornitura.

Servizio accessorio di "assistenza e manutenzione full risk per ulteriori 36 mesi sul mammografo digitale con tomosintesi"

In caso sia stato acquistato il suddetto servizio di assistenza, verranno emesse tre fatture con riferimento ciascuna ai 12 mesi di assistenza e manutenzione. Le fatture dovranno essere emesse al dodicesimo mese, al ventiquattresimo e al trentaseiesimo mese del periodo di assistenza.

Servizio accessorio di "assistenza e manutenzione full risk per ulteriori 36 mesi sui dispositivi accessori"

In caso sia stato acquistato il suddetto servizio di assistenza, verranno emesse tre fatture con riferimento ciascuna ai 12 mesi di assistenza e manutenzione. Le fatture dovranno essere emesse al dodicesimo mese, al ventiquattresimo e al trentaseiesimo mese del periodo di assistenza, previa verifica di conformità.

Servizio opzionale 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)"

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.).

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

Ciascuna fattura emessa dal Fornitore dovrà contenere, il riferimento:

- all'Accordo Quadro Consip;



- all'Ordini di Fornitura;
- alla Data di accettazione della Fornitura;
- ai 12 (dodici) mesi di assistenza e manutenzione full risk erogati (in caso di estensione del servizio per ulteriori 36 mesi);
- alla comunicazione di avvenuto smaltimento dei rifiuti speciali (per il servizio opzionale di ritiro e smaltimento) e dovrà essere intestata e spedita all'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 espressamente previsti nell'Accordo Quadro.

7 MONITORAGGIO DELLA FORNITURA

7.1 VERIFICHE ISPETTIVE

Durante tutta la durata dell'Accordo Quadro 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 – anche avvalendosi di Organismi di Ispezione accreditati secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17020:2012 - apposite verifiche ispettive.

I costi di tali verifiche saranno a carico del Fornitore che dovrà corrispondersi direttamente all'Organismo di Ispezione nei tempi indicati nell'Accordo Quadro. La fattura, relativa al pagamento delle verifiche ispettive, sarà inviata da parte dell'Organismo di Ispezione anche alla Consip S.p.A. in copia conoscenza.

I costi a carico del Fornitore per l'esecuzione delle Verifiche Ispettive saranno pari allo 0,5% del valore degli Ordini di Fornitura emessi a valere sull'Accordo Quadro al momento della verifica da parte dell'Organismo di Ispezione, fino ad un importo massimo pari a:

- 8.520,00 (ottomilacinquecentoventi,00) Euro

Per l'espletamento della suddetta attività, si farà riferimento ai livelli di servizio e agli adempimenti indicati nel presente Capitolato e nell'Allegato 4C 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. In caso di deroghe agli stessi le modalità che prevedono una scala di valutazione a 5 livelli non potranno



essere applicate e la valutazione si baserà sui due livelli (conformità/non conformità grave), ad esempio 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 Ordini 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 dell’Accordo Quadro e dei singoli Contratti di fornitura (indipendentemente dalla data dell’Ordine di fornitura).

L’Organismo di Ispezione, su indicazioni della Consip S.p.A., effettuerà uno o più cicli di verifiche ispettive sugli Ordini di fornitura emessi dalle Amministrazioni. Tale ciclo è il numero di giorni/uomo necessari per rendere significativa l’attività di ispezione, compatibilmente con l’Allegato 4C 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 Pubbliche Amministrazioni potranno segnalare sia via fax che on line 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’ordine 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 n. 5 (cinque) giorni lavorativi a partire dalla data di ricezione del fax o della e-mail di notifica.

Il Fornitore aggiudicatario dell’Accordo Quadro, 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 (cinque) 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 Accordo Quadro

8 ALLEGATI

Allegato 4A – Protocollo per l’esecuzione di prove funzionali dei mammografi digitali con tomosintesi

Allegato 4A Bis - Scheda riepilogativa dati e moduli registrazione parametri

Allegato 4B – Protocollo a supporto della valutazione clinica delle immagini dei mammografi digitali con tomosintesi

Allegato 4C – Schema delle verifiche ispettive