

**CAPITOLATO TECNICO**

**GARA A PROCEDURA APERTA AI SENSI DEL D.LGS. 50/2016 E SS.MM.II., PER L’AFFIDAMENTO DI UN ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI TOMOGRAFI PET/CT, SERVIZI CONNESSI, DISPOSITIVI E SERVIZI OPZIONALI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI – ID2487**



## INDICE

1	Premessa.....	3
2	Oggetto dell'appalto .....	3
2.1.	Tomografi PET/CT .....	5
3	Modalità di esecuzione della Fornitura .....	7
3.1.	Ordine di Fornitura .....	7
3.2.	Sopralluogo di verifica .....	9
4	Consegna .....	10
5	Installazione .....	11
6	Collaudo e verifiche di conformità .....	11
7	Formazione di base del personale .....	12
8	Servizio di assistenza e manutenzione full risk.....	13
8.1.	Manutenzione preventiva .....	14
8.2.	Manutenzione correttiva.....	15
8.3.	Customer Care .....	16
8.4.	Servizio di tele diagnosi .....	17
8.5.	Reportistica sui livelli di servizio.....	17
9	Ritiro dei rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (R.A.E.E.) .....	18
10	Servizio opzionale di smontaggio non conservativo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi opzionali.....	18
11	Formazione specialistica del personale.....	19
12	Garanzia .....	19
13	Attività generali.....	20
13.1.	Responsabile della fornitura .....	20
14	Monitoraggio della fornitura .....	20
14.1.	Verifiche ispettive .....	20
15	Allegati .....	21



## 1 Premessa

Il presente Capitolato Tecnico disciplina aspetti tecnici afferenti alla fornitura di tomografi PET/CT, servizi connessi, dispositivi e servizi opzionali per le Pubbliche Amministrazioni.

## 2 Oggetto dell'appalto

La procedura è costituita da un unico lotto merceologico.

In particolare, la fornitura comprende, nell'ambito del prezzo d'appalto:

- a) tomografi PET/CT in configurazione minima, secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel Capitolato Tecnico e, qualora offerti in gara, con le ulteriori caratteristiche migliorative;
- b) servizi connessi, con le caratteristiche tecniche minime stabilite nel Capitolato Tecnico, quali:
  - sopralluogo e attività connesse (minimo 6 sopralluoghi mensili richiesti);
  - consegna e installazione (minimo 4 consegne mensili richieste);
  - collaudo;
  - formazione di base del personale (almeno 8 giornate);
  - ritiro dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.);
  - servizio di assistenza e manutenzione "full risk" per i primi 12 mesi decorrenti dalla "Data di accettazione" della Fornitura.

Fuori dal prezzo d'appalto sono previsti:

- dispositivi opzionali a pagamento, secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel Capitolato Tecnico e, qualora offerti in gara, secondo le ulteriori caratteristiche migliorative;
- attività di smontaggio e trasporto al piano terra delle apparecchiature e dei relativi dispositivi opzionali usati ai fini del successivo ritiro delle apparecchiature da sostituire o trattamento dei R.A.E.E. (Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche). Il prezzo del servizio di smontaggio e trasporto (da intendersi riferito alla singola apparecchiatura compresi gli eventuali dispositivi opzionali di cui dovesse essere dotata la stessa), è determinato in misura fissa per tutta la durata dell'Accordo Quadro nel successivo paragrafo 10;
- formazione specialistica del personale (3 giornate), effettuata da personale esperto (*product specialist* o similari) riguardo funzionalità avanzate dell'apparecchiatura, anche nell'ambito di procedure cliniche complesse, il cui prezzo è determinato in misura fissa per tutta la durata dell'Accordo Quadro nel successivo paragrafo 11.

**Si precisa che l'offerta dovrà necessariamente includere sia le apparecchiature in configurazione minima con i servizi connessi alla fornitura, sia i dispositivi e i servizi opzionali.**

\*\*\*



La possibilità di ordinare dispositivi e servizi opzionali da parte delle Amministrazioni è subordinata all'approvvigionamento di almeno un tomografo PET/CT. Per ogni tomografo PET/CT ordinato la quantità massima ordinabile di ciascun dispositivo/servizio opzionale è pari a uno, salvo quando diversamente specificato.

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.

\*\*\*

Le caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura e dei dispositivi opzionali oggetto della fornitura si classificano in:

- **minime** (definite al paragrafo 2.1);
- **migliorative, di tipo quantitativo, tabellare o discrezionale.**

Le *caratteristiche tecniche minime*, così come definite e indicate nel presente Capitolato Tecnico, devono essere necessariamente possedute dall'apparecchiatura e dai dispositivi opzionali offerti in gara, a pena di esclusione dalla gara.

Le *caratteristiche tecniche migliorative*, così come indicate nel Capitolato d'Oneri (cfr. par. 17.1), sono valutate, se offerte, in sede di attribuzione del punteggio tecnico, secondo i criteri definiti nel medesimo Capitolato d'Oneri.

Sia le *caratteristiche tecniche minime* che le *caratteristiche tecniche migliorative* dovranno essere comprovate nell'ambito delle attività di valutazione della Commissione di gara (cfr. par. 15.2 del Capitolato d'Oneri).

Per ogni apparecchiatura e, eventualmente, dispositivo opzionale 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 opzionali, oggetto della fornitura, per tutta la durata dell'Accordo Quadro e dei singoli Ordini di Fornitura.

Sarà onere del Fornitore segnalare tempestivamente all'Amministrazione la presenza di ogni aggiornamento *software* disponibile e, al fine di limitare il tempo di fermo macchina, concordare con il referente dell'Amministrazione 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 PET/CT nella Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici ai sensi del Decreto del Ministro della Salute 21 dicembre 2009 (cfr. par. 15.1 lett. c) del Capitolato d'Oneri), la conformità delle apparecchiature alle normative CEI e/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 (cfr. par. 15.1 lett. a) del Capitolato d'Oneri).

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

- marcatura CE secondo Direttiva 93/42/CEE;
- conformità alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e ss.mm.ii.;
- conformità alle vigenti disposizioni in materia di radioprotezione dei Pazienti stabilite nel D.Lgs. 187/2000 e ss.mm.ii.;
- conformità ai requisiti stabiliti nella Direttiva 93/42/CEE, recepita con D.Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997



e ss.mm.ii.;

- conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione e 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 alle Amministrazioni Contraenti dovranno essere corredate della documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti.

Alla data di presentazione dell'offerta, ogni apparecchiatura dovrà essere 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.

Ciascuna apparecchiatura, infine, dovrà rispettare il principio DNSH ("Do No Significant Harm"), ovvero di "non arrecare danno significativo agli obiettivi ambientali", come meglio indicato al par. 15.5 del Capitolato d'Oneri.

## 2.1. Tomografi PET/CT

Il tomografo PET/CT dovrà avere le **caratteristiche tecniche minime** di cui alla tabella che segue:

**Tabella – Caratteristiche tecniche minime del tomografo PET/CT**

<b>Sottosistema PET</b>
Rivelatori al Lutezio e fotomoltiplicatori allo stato solido in silicio (SiPM)
FOV assiale (cm) $\geq 16$
<b>Sottosistema CT</b>
Tempo di rotazione minimo $\leq 0,5$ secondi
<b>Workstation di acquisizione/elaborazione</b>
Consolle integrata di comando di tutte le operazioni di acquisizione, ricostruzione ed elaborazione del sistema integrato PET/CT con: <ul style="list-style-type: none"><li>- scheda grafica ad alta risoluzione;</li><li>- gestione del flusso pazienti (programmazione pazienti e immissione dati);</li><li>- possibilità di connessione ai sistemi RIS/HIS esistenti*</li></ul>
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
HW e SW per acquisizione ed elaborazioni immagini cardiologiche gated PET e CT
Protocolli di acquisizione PET/CT: presenza di adeguati tipi di scansioni preprogrammate e possibilità di definire e modificare i parametri di acquisizione
Modalità di acquisizione PET: il software deve consentire acquisizioni in modalità statica, dinamica, whole body
Software per la ricostruzione delle immagini CT per la correzione dell'attenuazione, con FOV assiale maggiorato per evitare problemi di troncamento congruente con l'acquisizione
Possibilità di archiviazione dati raw PET
Algoritmo di ricostruzione che includa la correzione per l'attenuazione, lo scatter e le coincidenze random
Presenza delle funzioni di visualizzazione, archiviazione e networking delle immagini PET e CT e di fusione PET/CT



Simultaneità delle funzioni di acquisizione, ricostruzione, elaborazione, analisi, archiviazione e trasferimento delle immagini
Presenza del dose check secondo gli standard NEMA XR 25-2010 e successivi aggiornamenti
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
Algoritmo di ricostruzione delle immagini CT 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.
Algoritmo di correzione degli artefatti metallici in CT
Visualizzazione del transito del mezzo di contrasto e relativa scansione automatica in relazione alle Hounsfield Unit (HU)
<b>Workstation di post-elaborazione</b>
Stazione di lavoro con piena potenzialità di elaborazione e trasferimento delle immagini con scheda grafica ad alta risoluzione e simultaneità delle funzioni di visualizzazione e archiviazione immagini completa di monitor a schermo piatto a colori ad alta risoluzione di dimensioni non inferiori a 19"
<b>Ulteriori dispositivi connessi con la fornitura**</b>
Set completo di fantocci per controlli qualità normativa NEMA e software per l'elaborazione
Sistema di videosorveglianza del paziente costituito da telecamera e software per la visualizzazione
Dotazione completa di accessori per un corretto e sicuro posizionamento del paziente (sistemi contenitivi, supporto testa, supporto arti inferiori, ecc.)
Sorgenti radioattive e/o fantocci necessari alla calibrazione del sistema

*\*Si evidenzia che sono a carico della ditta fornitrice solo gli eventuali costi relativi ai collegamenti e agli adeguamenti delle apparecchiature offerte con i protocolli e formati standard internazionali DICOM e HL7. Sono a carico dell'Amministrazione ordinante gli eventuali costi necessari a garantire l'interoperabilità delle apparecchiature con i sistemi informativi HIS/RIS aziendali.*

**\*\*Per tali dispositivi non si procederà alla verifica documentale, pertanto non è necessario allegare documentazione tecnica a comprova ai sensi del par. 15.2 del Capitolato d'Oneri.**

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

L'Amministrazione Contraente che ordina l'apparecchiatura in configurazione minima potrà ordinare i dispositivi opzionali di seguito indicati:

**Tabella – Elenco dispositivi opzionali e relative caratteristiche tecniche minime**

<b>Tavola piatta in fibra di carbonio per radioterapia *</b>
- Indicizzazione Elekta
- Indicizzazione Varian
<b>Iniettore del mezzo di contrasto</b>
Iniettore angiografico a due vie e relativa consolle di comando
<b>Gating respiratorio</b>
Sistema SW (di tipo <i>deviceless</i> ) per la riduzione degli artefatti da movimenti in PET
<b>Centratori laser</b>
Centratori laser mobili (2 a parete e 1 a soffitto) per la definizione dei piani di trattamento radioterapici caratterizzati da:
- accuratezza e precisione di posizione non inferiore a 1 mm



- controllo computerizzato
- fornitura di fantocci per la calibrazione e la verifica del processo
- spessore del laser non superiore a 1 mm

#### Masterizzatore

Sistema di masterizzazione esami robotizzato

#### Sistema Server\*\*

Upgrade della workstation di elaborazione a sistema server per la gestione di almeno 3 utenze contemporanee comprensive di 3 postazioni client per la post elaborazione di studi PET/CT (le utenze possono essere calcolate anche a partire dal numero di immagini considerando la visualizzazione di 6 esami PET/CT in contemporanea)

*\*Con riferimento alla "Tavola piatta in fibra di carbonio per radioterapia" l'Amministrazione che intenda acquistare il suddetto dispositivo opzionale dovrà alternativamente scegliere uno dei due diversi tipi di indicizzazione.*

*\*\*La scelta da parte della PA del dispositivo opzionale "Sistema server" è da intendersi sostitutiva rispetto alla fornitura della "workstation di post-elaborazione" prevista nella configurazione base dell'apparecchiatura. Si evidenzia, al tal proposito, che il Sistema Server dovrà garantire le medesime caratteristiche tecniche minime della workstation di post-elaborazione offerta in base.*

### 3 Modalità di esecuzione della Fornitura

#### 3.1. Ordine di Fornitura

Le Amministrazioni interessate all'approvvigionamento delle apparecchiature e dei servizi connessi oggetto dell'Accordo Quadro, dovranno emettere un Ordine di Fornitura ("OdF") contenente: i) i riferimenti del Fornitore; ii) i riferimenti dell'Amministrazione Contraente; iii) i riferimenti del Punto Ordinante; iv) il quantitativo delle apparecchiature; v) l'indicazione del luogo di esecuzione della fornitura; vi) il "progetto di massima" o la richiesta di sopralluogo ai fini del rilascio dello stesso; vii) la durata dell'Ordine di fornitura; viii) (eventuale nel caso in cui l'Amministrazione abbia individuato un fornitore diverso da quello spettante di diritto nella graduatoria dell'Accordo Quadro) l'indicazione della specifica esigenza per l'attribuzione dell'appalto specifico in deroga alla graduatoria di merito.

Il "progetto di massima" relativo allo stato dei locali presso i quali dovranno essere installate le apparecchiature dovrà contenere: i) la dichiarazione di presa visione dello stato dei locali e delle fonti di energia; ii) un quadro personalizzato delle opere impiantistiche necessarie, del quadro elettrico, delle condizioni di esercizio (temperatura, umidità), delle caratteristiche elettriche; iii) elaborati grafici con l'indicazione delle dimensioni di tutta l'apparecchiatura, 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.

Qualora l'Amministrazione non sia già in possesso del "progetto di massima" potrà richiederne la redazione al fornitore, contestualmente all'emissione dell'ordine, attraverso apposita richiesta di sopralluogo.

All'esito dell'emissione dell'Ordine di Fornitura da parte dell'Amministrazione, fatta salva la disponibilità del massimale, **il Fornitore dovrà accettare l'Ordine stesso, entro 4 (quattro) giorni solari dalla ricezione**, ovvero entro il diverso e più ampio termine eventualmente comunicato da Consip, comunicando contestualmente all'Amministrazione, nei casi in cui quest'ultima non sia già in possesso del "progetto di massima", la data in cui si



intende eseguire il sopralluogo, che dovrà avvenire entro 10 (dieci) giorni solari successivi alla ricezione della richiesta, previo accordo con l'Amministrazione.

Qualora il Fornitore non invii la conferma d'ordine e/o non indichi l'eventuale data di sopralluogo nel termine sopraindicato, l'Ordine di Fornitura si intende in ogni caso accettato. In caso di mancata indicazione della data del sopralluogo, lo stesso dovrà essere effettuato comunque entro 10 (dieci) giorni solari dalla ricezione della richiesta di sopralluogo.

**In fase di stipula, ci si riserva di definire eventuali ulteriori modalità di accettazione dell'Ordine di Fornitura.**

Qualora l'Amministrazione 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 a 30 (trenta) giorni solari dalla ricezione della richiesta da parte del Fornitore.

Qualora il Fornitore non provveda all'esecuzione del sopralluogo alla data indicata nella conferma e/o concordata con l'Amministrazione, ovvero in alternativa, ove non indicata/concordata, entro 10 (dieci) giorni solari dalla ricezione della richiesta di sopralluogo, al Fornitore saranno applicate le penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

Il sopralluogo dovrà svolgersi presso i/il locali/e in cui avrà/nno sede l'/le apparecchiatura/e, in presenza di un incaricato dell'Amministrazione: in quell'occasione, dovrà essere compilato e siglato un apposito "verbale di sopralluogo".

Il Fornitore dovrà garantire la disponibilità per un numero minimo di **6 sopralluoghi** mensili.

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 richieste di sopralluogo dalle Amministrazioni.

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

Consip S.p.A. avrà la facoltà di verificare la correttezza della pianificazione dei sopralluoghi.

Entro 10 (dieci) giorni solari dall'effettuazione del sopralluogo, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro, il Fornitore dovrà inviare all'Amministrazione un *"progetto di massima"*.

Sarà a carico dell'Amministrazione la redazione del **"progetto esecutivo"** per la realizzazione dei lavori necessari nonché **l'esecuzione di tutte le opere edili e strutturali** necessarie alla predisposizione del locale sulla base del *"progetto di massima"*, incluse quelle necessarie a consentire il fissaggio e l'installazione delle apparecchiature (quali, a titolo esemplificativo, il rinforzo del solaio/pavimento).

L'Amministrazione, salvo diverso accordo con il Fornitore, dovrà avviare e concludere i lavori di predisposizione dei locali entro 210 giorni solari dalla data di perfezionamento dell'Ordine di Fornitura. Decorso inutilmente il suddetto termine, il Fornitore avrà diritto ad un **indennizzo**, come previsto nell'articolo 31 dello Schema di Accordo Quadro.

\*\*\*





**L'Accordo Quadro si intende esaurito anche prima della scadenza temporale qualora siano stati complessivamente emessi un numero di OdF tale da esaurire il quantitativo massimo previsto.**

Una volta emesso l'OdF, l'Amministrazione potrà integrarlo contestualmente o entro 15 (quindici) giorni solari dalla data di emissione indicando:

- gli eventuali dispositivi opzionali;
- la volontà di richiedere il ritiro delle apparecchiature e dei relativi dispositivi opzionali ai fini del successivo smaltimento (cfr. paragrafo 9);
- l'eventuale servizio opzionale di "smontaggio e trasporto al piano terra delle apparecchiature e dei dispositivi opzionali usati" (cfr. paragrafo 10);
- l'eventuale servizio opzionale di "formazione specialistica del personale" (cfr. paragrafo 11).

**Si precisa che ogni dispositivo opzionale può essere acquistato esclusivamente in numero pari o inferiore al numero di apparecchiature acquistate.**

Qualora l'Amministrazione richieda il servizio di ritiro per smaltimento (cfr. paragrafo 9) delle apparecchiature e dei relativi dispositivi opzionali, dovrà comunicare successivamente al Fornitore la data per il ritiro dell'apparecchiatura, garantendogli almeno 3 (tre) giorni lavorativi per le operazioni previste.

All'esito del procedimento di cui sopra, l'Amministrazione invierà al Fornitore **l'OdF perfezionato, integrato rispetto all'originario**, dei seguenti ulteriori dati: i) il CIG (Codice Identificativo Gara) "derivato" rispetto a quello dell'Accordo Quadro; ii) il quantitativo e la tipologia di dispositivi opzionali nonché dei servizi opzionali/eventuali connessi alla fornitura; iii) l'importo totale dell'ordine.

Ricevuto l'OdF perfezionato, **il Fornitore dovrà accettarlo entro 4 (quattro) giorni solari dalla ricezione.** Qualora il Fornitore entro 4 (quattro) giorni solari dalla ricezione dell'Ordine perfezionato non invii la conferma, l'Ordine di Fornitura si intenderà in ogni caso accettato e il Fornitore sarà tenuto all'esecuzione.

### **3.2. Sopralluogo di verifica**

L'Amministrazione dovrà comunicare per iscritto al Fornitore l'avvenuta conclusione dei lavori e indicare le date disponibili per il "**sopralluogo di verifica**" che dovrà essere svolto dal Fornitore, entro 10 (dieci) giorni solari dalla comunicazione di conclusione dei lavori, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro. Il Fornitore comunicherà all'Amministrazione la data di effettuazione del sopralluogo di verifica. Nel corso del sopralluogo di verifica, il Fornitore si accerterà dell'idoneità dei locali a ricevere l'apparecchiatura secondo il progetto di massima e rilascerà, contestualmente, un "**verbale di sopralluogo di verifica**" con il quale dichiarerà l'idoneità oppure segnalerà le anomalie che l'Amministrazione dovrà risolvere entro tempi ragionevoli, concordati con il Fornitore; in tale ultimo caso, al termine dei lavori di adeguamento, il Fornitore dovrà effettuare un ulteriore sopralluogo di verifica, con contestuale verbale con il quale dichiarerà l'idoneità dei locali.

Sarà a carico del Fornitore il fissaggio dell'apparecchiatura, nonché tutte le attività propedeutiche allo stesso, intendendosi ricompresi anche i supporti, le piastre e quant'altro necessario, nonché le attività propedeutiche al collegamento alla rete elettrica. Il Fornitore dovrà inoltre realizzare e installare i supporti necessari al funzionamento dell'apparecchiatura (rotaie, supporti di sostegno, sistemi pensili, ecc).



Tutti gli interventi a carico del Fornitore dovranno essere realizzati, salvo diverso accordo con l'Amministrazione, entro 30 (trenta) giorni solari dalla dichiarazione di idoneità contenuta nel verbale di sopralluogo di verifica ovvero, se successiva, dalla data di messa a disposizione dei locali da parte dell'Amministrazione, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

A tal fine l'Amministrazione dovrà mettere a disposizione i locali concordando con il Fornitore tempi e modi. Entro i suddetti 30 (trenta) giorni il Fornitore comunicherà formalmente la conclusione degli interventi di propria competenza ("comunicazione di conclusione degli interventi") e contestualmente indicherà la data di consegna e installazione dell'/e apparecchiatura/e e degli eventuali dispositivi opzionali, che dovrà avvenire comunque entro 30 (trenta) giorni solari dalla "comunicazione di conclusione degli interventi" da parte del Fornitore

## 4 Consegna

Le apparecchiature dovranno essere consegnate a cura e spese del Fornitore nei luoghi e nei locali indicati dall'Amministrazione. 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 quest'ultima attività deve essere effettuata in conformità a quanto previsto dal D. Lgs. n. 152/2006 e ss.mm.ii. e dalle ulteriori normative nazionali, regionali e/o comunali applicabili.

Contestualmente alla fornitura di ciascuna apparecchiatura e, eventualmente, dispositivo opzionale, il Fornitore dovrà consegnare all'Amministrazione Contraente una copia della manualistica tecnica (manuale d'uso e manuale di *service*) completa, relativa anche ai prodotti *hardware* e *software* forniti.

La documentazione dovrà essere in lingua italiana; tuttavia, se espressamente indicato dall'Amministrazione nell'Ordine di Fornitura, la documentazione potrà essere in lingua inglese. La stessa manualistica dovrà essere fornita all'Amministrazione in formato digitale e, qualora richiesto dall'Amministrazione, anche in formato cartaceo.

Il numero massimo di consegne mensili che il Fornitore è tenuto a garantire è pari a 4 apparecchiature.

Le operazioni di consegna delle apparecchiature e degli eventuali dispositivi opzionali, devono avvenire entro 30 (trenta) giorni solari dalla "comunicazione di conclusione degli interventi" da parte del Fornitore.

È fatto salvo il caso in cui il Fornitore abbia raggiunto il numero massimo di consegne mensili; in tal caso il Fornitore dovrà comunicare alle Amministrazioni la data prevista per la consegna, seguendo l'ordine cronologico con cui sono stati emessi gli ordini di fornitura dalle Amministrazioni e nel rispetto del numero massimo di consegne per mese. In ogni caso, resta ferma la possibilità di concordare con l'Amministrazione una o più date differenti. Il mancato rispetto dei termini prescritti o concordati per le suddette operazioni di consegna, comporterà l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

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

L'esecuzione degli OdF relativi a più di un'apparecchiatura potrà avvenire anche mediante più consegne in tempi diversi.



## 5 Installazione

Al termine delle operazioni di consegna e, comunque, non oltre 15 (quindici) giorni solari dalle stesse, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro, il Fornitore dovrà procedere al montaggio e alle operazioni di installazione sia delle apparecchiature sia degli eventuali dispositivi opzionali. Per l'accesso alle apparecchiature l'Amministrazione dovrà garantire che i percorsi interni alle proprie strutture consentano il passaggio dell'elemento più voluminoso, fino a destinazione.

Nelle operazioni di installazione si intende ricompreso anche il collegamento della fornitura alla rete elettrica dell'Amministrazione.

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'ordine, il numero progressivo assegnato all'ordine, il luogo e la data dell'avvenuta consegna, il numero delle apparecchiature consegnate ed il numero delle apparecchiature oggetto dell'ordine, il luogo e la data dell'avvenuta installazione, l'eventuale numero progressivo di installazione (assegnato dal Fornitore).

## 6 Collaudo e verifiche di conformità

Pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro, entro 10 (dieci) giorni solari dal termine dell'installazione, ovvero entro il diverso termine concordato con l'Amministrazione, il Fornitore dovrà effettuare il collaudo, in contraddittorio con l'Amministrazione.

Il collaudo riguarderà la totalità delle apparecchiature, compresi gli eventuali dispositivi opzionali oggetto dell'OdF, con i relativi applicativi software installati e consisterà:

- nella verifica di corrispondenza tra quanto riportato nell'OdF (ad es. marca, modello, ...) e quanto installato;
- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, compresi *software* e dispositivi opzionali;
- nella verifica della conformità delle apparecchiature e dei relativi dispositivi opzionali con le caratteristiche tecniche e migliorative eventualmente offerte in gara, nonché alle caratteristiche tecniche previste 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 collaudo verrà effettuato nel rispetto delle indicazioni riportate nella Direttiva dei dispositivi medici 93/42 CEE e successiva Direttiva 2007/47/CE 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 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 Amministrazione e controfirmato dal Fornitore.

In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale “Data di accettazione” della Fornitura. 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 15 (quindici) giorni solari dal loro inizio, salvo diverso accordo con la Amministrazione.

**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), queste ultime saranno ripetute alle stesse condizioni e modalità con cui sono state eseguite le prime prove di collaudo, con gli ulteriori ed eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 (dieci) 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 il collaudo, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare le apparecchiature e provvedere alla sostituzione delle stesse, salva l'applicazione delle penali previste nello Schema di 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, 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 dall'Amministrazione le prove di accettazione previste dal D. Lgs. 26 maggio 2000, n. 187 e ss.mm. e ii., per il giudizio di idoneità all'uso clinico. In caso di necessità, il Fornitore è tenuto ai necessari adeguamenti delle apparecchiature, in conformità al predetto decreto legislativo.**

## **7 Formazione di base del personale**

La formazione del personale sull'utilizzo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi opzionali 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.



A tal fine il Fornitore dovrà fornire all'Amministrazione i dati di contatto (es.: numeri di telefono, indirizzo email, etc.) e la fascia oraria disponibile, da utilizzare 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.

La formazione del personale dovrà essere effettuata in lingua italiana.

Il personale, il cui numero è definito dall'Amministrazione, verrà formato nella medesima sessione formativa della durata di almeno 8 giorni. La suddetta formazione del personale avverrà, inoltre, per un predeterminato numero di esami clinici delle apparecchiature concordato tra l'Amministrazione ed il Fornitore.

Le attività e le modalità di erogazione di tale servizio verranno concordate tra le parti e formalizzate in un apposito calendario. Per ogni giorno di ritardo per l'erogazione della formazione rispetto ai termini concordati, saranno applicate delle penali secondo quanto riportato nello Schema di Accordo Quadro.

Al positivo completamento delle attività di formazione, verrà redatto un apposito "*Verbale di avvenuta formazione*", da consegnare all'Amministrazione, il quale dovrà riportare la data e l'orario in cui è stata svolta l'attività di formazione, l'indicazione degli argomenti trattati e l'elenco dei partecipanti con relativa firma autografa.

Si fa presente che i costi relativi alla formazione del personale, che si rendesse necessaria a seguito dell'aggiornamento gratuito del/dei *software* installato/i di gestione durante tutto il periodo contrattuale, restano a carico del Fornitore.

## 8 Servizio di assistenza e manutenzione full risk

Con riferimento al "*Servizio di assistenza e manutenzione full risk*", lo stesso comprende la riparazione e la sostituzione, incondizionata ed illimitata, dell'apparecchiatura in tutte le sue componenti (tubo radiogeno, rivelatori, tavolo portapaziente, ecc.), comprensiva dei dispositivi opzionali (iniettori, cavi, adattatori, ecc.), dei materiali di consumo soggetti ad usura (lubrificanti, filtri, sensori, ecc.), con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente).

Il servizio di assistenza e manutenzione *full risk* si articola nelle seguenti attività:

- manutenzione preventiva;
- manutenzione correttiva;
- *customer care*;
- servizio di telediagnosi;
- reportistica sui livelli di servizio.

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 opzionali, gli interventi stessi dovranno essere effettuati dal Fornitore in orario non lavorativo per le Amministrazioni, salvo diverse indicazioni delle Amministrazioni medesime.

Il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le apparecchiature e i dispositivi opzionali, 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 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 (trenta) giorni solari, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

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 garantire materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e con 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 dovrà garantire 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.

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

### **8.1. 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 gli eventuali interventi di rimessa a norma e 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.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, la manutenzione preventiva potrà includere: verifiche e controlli dei parametri di funzionamento delle apparecchiature e dei dispositivi opzionali, tarature e controlli di qualità di funzionamento.

Le date del piano di manutenzione preventiva saranno concordate con il referente dell'Amministrazione. 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 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 al minimo: le informazioni relative alle attività svolte, la data in cui è stata svolta l'attività di manutenzione, il numero di ore nelle quali l'apparecchiatura è rimasta in stato di fermo e l'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.

## **8.2. Manutenzione correttiva**

Gli interventi di manutenzione correttiva sono richiesti formalmente al Fornitore tramite il “*Customer Care*” (cfr. successivo paragrafo) (a mezzo fax o tramite email o PEC) mediante una “*Richiesta di intervento*” da parte dell'Amministrazione.

La manutenzione correttiva è effettuata, dunque, su chiamata e 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.

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 dell'originale funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura.

Qualora venga accertato che 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.

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

Si precisa che la manutenzione correttiva dovrà essere effettuata con le seguenti modalità:

- numero di interventi su chiamata illimitati;
- interventi da eseguirsi entro 4 (quattro) 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 Accordo Quadro;
- 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 funzionalità dell'apparecchiatura/dispositivo guasti:
  - entro 2 (due) giorni lavorativi dalla data di ricezione della “*Richiesta di intervento*” trasmessa dall'Amministrazione, per il 90% dei casi (annuali rilevati)



- entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla data di ricezione della “Richiesta di intervento” trasmessa dall’Amministrazione, per il restante 10% dei casi (annuali rilevati)

pena l’applicazione delle penali previste nello Schema di Accordo Quadro e fermo il diritto al risarcimento del maggior danno;

- in caso di impossibilità di ripristino della funzionalità, sostituzione di un componente dell’apparecchiatura/dispositivo affetto da malfunzionamento con un componente dell’apparecchiatura/dispositivo identico a quello malfunzionante entro 10 (dieci) giorni lavorativi dalla data di ricezione della “Richiesta di intervento”. In caso di impossibilità di ripristino della funzionalità dell’intera apparecchiatura, la stessa dovrà essere sostituita entro 30 (trenta) giorni solari dalla data di ricezione della “Richiesta di intervento”. Il Fornitore dovrà garantire materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e con caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti.

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

Per ogni intervento dovrà essere redatta un’apposita nota, in duplice copia (una per il Fornitore e una per l’Amministrazione), sottoscritta da un incaricato dell’Amministrazione e da un incaricato del Fornitore, nella quale dovranno essere registrati: il numero progressivo assegnato all’OdF 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).

### **8.3. Customer Care**

Il Fornitore si impegna a rendere noti, nell’ambito della produzione dei documenti per la stipula (cfr. par. 23 del Capitolato d’Oneri), gli orari di servizio, l’indirizzo email, l’indirizzo PEC, il numero telefonico dedicati al servizio di “*Customer Care*”, non necessariamente dedicato a questa specifica commessa, che funzioni da centro di ricezione e gestione delle richieste di assistenza, di manutenzione, per la segnalazione dei guasti e la gestione dei malfunzionamenti. I numeri telefonici potranno essere gratuiti oppure ad addebito ripartito con numeri geografici di rete fissa nazionale.

Il suddetto servizio di *Customer Care* dovrà essere messo a disposizione delle Amministrazioni dal Fornitore, dalla data di stipula dell’Accordo Quadro e per tutta la durata dei singoli contratti di fornitura, 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 (otto) 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, ovvero inoltrate dopo le 8 (otto) 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.

#### **8.4. Servizio di telediagnosi**

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

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 PET/CT.

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 del tomografo PET/CT.

#### **8.5. Reportistica sui livelli di servizio**

Il Fornitore dovrà inviare, su richiesta di Consip S.p.A., secondo le modalità indicate all'art. 7 commi 14 e 15 dell'Accordo Quadro, i dati e i flussi ai fini di rendicontazione e monitoraggio delle attività relative all'Accordo Quadro.

Inoltre dalla data di esito positivo del collaudo e per tutta la durata dei singoli contratti di fornitura, il Fornitore dovrà mettere a disposizione delle Amministrazioni, su richiesta delle stesse, dei *report* sullo stato di funzionamento del tomografo PET/CT, da produrre con cadenza semestrale, 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; 3) invio delle parti guaste; 4) ripristino funzionalità;
- la data, l'ora di inizio e fine, il programma didattico delle sessioni di formazione e l'elenco nominativo dei dipendenti dell'Amministrazione partecipanti alle sessioni di formazioni del personale.



## 9 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 gratuito **al piano terra dell'edificio** di un tomografo PET/CT e dei relativi dispositivi opzionali di proprietà dell'Amministrazione, da dismettere ai fini del successivo smaltimento e trattamento dell'apparecchiature, quale rifiuto di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.). Il servizio, qualora ritenuto necessario, dovrà essere espressamente richiesto dall'Amministrazione nell'Ordine di fornitura ed effettuato secondo le tempistiche stabilite con l'Amministrazione stessa. Il mancato rispetto dei tempi sarà soggetto all'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

Il Fornitore dovrà osservare, ove applicabili, le disposizioni del D. Lgs. n. 151/2005 e ss.mm.ii., del D. Lgs. n. 152/2006 e ss.mm.ii., del D.M. 17 dicembre 2009 (SISTRI) recante l'istituzione del nuovo sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti e ss.mm. e ii., del D. Lgs. n. 205/2010 e ss.mm.ii. e del D.M. 8 marzo 2010, n. 65 e ss.mm. e ii., del D.Lgs.n. 49/2014 recante *"Attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.)"* e ss.mm. e ii., nonché di ogni altra ulteriore disposizione applicabile in materia e nelle more intervenuta.

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 e ss.mm.ii.

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 fa presente che l'Amministrazione potrà scegliere di donare l'apparecchiatura ad altri enti (organizzazioni umanitarie, Onlus, ...) e di non farla smaltire al Fornitore. Si precisa che in questo caso sarà cura e onere dell'Amministrazione svolgere tutte le attività necessarie ai fini della donazione dell'apparecchiatura.

## 10 Servizio opzionale di smontaggio non conservativo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi opzionali

L'Amministrazione Contraente può richiedere nell'OdF il **servizio opzionale di smontaggio e trasporto al piano terra** di un tomografo PET/CT, compresi gli eventuali dispositivi opzionali, da dismettere ai fini del ritiro e trattamento dell'apparecchiature quale rifiuto di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.) come previsto al precedente paragrafo 9.

In tal caso, l'Amministrazione Contraente si impegna a corrispondere al Fornitore la somma, non soggetta a ribasso, di **€ 5.000,00** (cinquemila/00 euro), per apparecchiatura. Il prezzo è determinato in misura fissa per tutta la durata dell'Accordo Quadro.

Il Fornitore dovrà provvedere alle suddette operazioni presso il sito indicato dall'Amministrazione, anche se diverso da quello previsto per l'installazione della nuova apparecchiatura, fornendo tutto quanto necessario allo 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.

Si precisa che, sono a carico dell'Amministrazione le eventuali opere edili necessarie a garantire il trasporto delle componenti dell'apparecchiatura all'esterno del sito presso cui la stessa è installata.

## 11 Formazione specialistica del personale

L'Amministrazione Contraente può richiedere il servizio di formazione specialistica del personale sull'utilizzo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi opzionali.

Tale attività dovrà essere effettuata da personale esperto del Fornitore (*product specialist* o similari) e riguarderà, a titolo esemplificativo e non esaustivo, aspetti specialistici afferenti:

- funzionalità avanzate dell'apparecchiatura, anche nell'ambito di procedure cliniche complesse;
- uso dell'apparecchiatura e dei suoi dispositivi, compresi i software, in ogni loro funzione (anche a seguito delle eventuali attività di aggiornamento);
- procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti.

La formazione del personale dovrà essere effettuata in lingua italiana.

Il personale, il cui numero è definito dall'Amministrazione, verrà formato nella medesima sessione formativa della durata di almeno 3 (tre) giornate. La suddetta formazione del personale avverrà, inoltre, per un predeterminato numero di esami clinici delle apparecchiature concordato tra l'Amministrazione e il Fornitore. Le attività e le modalità di erogazione di tale servizio verranno concordate tra le parti e formalizzate in un apposito calendario.

Al positivo completamento delle attività di formazione, verrà redatto un apposito "*Verbale di avvenuta formazione*", da consegnare all'Amministrazione, il quale dovrà riportare la data e l'orario in cui è stata svolta l'attività di formazione, l'indicazione degli argomenti trattati e l'elenco dei partecipanti con relativa firma autografa. Qualora l'Amministrazione richieda il servizio, la stessa si impegna a corrispondere al Fornitore, la somma, non soggetta a ribasso, di **€ 5.000,00** (cinquemila/00 euro). Il prezzo è determinato in misura fissa per tutta la durata dell'Accordo Quadro.

## 12 Garanzia

Per ciascuna apparecchiatura e dispositivo opzionale offerti è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.), per 12 (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 dell'apparecchiatura (comprendente o meno dei dispositivi opzionali) 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 (comprendente o meno dei dispositivi opzionali), non imputabile a dolo dell'Amministrazione, senza bisogno di provare il vizio o il difetto di qualità. Il difetto di fabbricazione e/o il malfunzionamento devono essere tempestivamente contestati, per iscritto, entro un termine di decadenza di 30 (trenta) giorni lavorativi dalla scoperta del difetto e/o del malfunzionamento stesso.

## **13 Attività generali**

### **13.1. Responsabile della fornitura**

Il Responsabile della Fornitura, nominato dal Fornitore secondo le modalità e i termini indicati al paragrafo 23 del Capitolato d'Oneri, sarà responsabile della gestione e dei rapporti contrattuali nei confronti delle Amministrazioni Contraenti e della Consip S.p.A. Tale figura dovrà avere almeno 3 (tre) anni di esperienza nello svolgimento di mansioni analoghe a quelle richieste e dovrà svolgere le seguenti attività:

- supervisione e coordinamento delle attività amministrative, 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 formazione, smontaggio non conservativo, trasporto, ritiro e smaltimento dell'apparecchiatura da sostituire o da dismettere (ed eventuali dispositivi opzionali), 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, etc.

## **14 Monitoraggio della fornitura**

### **14.1. 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, nell'Offerta 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 carico del Fornitore che dovrà corrisponderli direttamente all'Organismo di Ispezione nei tempi indicati nello Schema di Accordo Quadro. La fattura, relativa al pagamento delle verifiche ispettive, sarà inviata dal suddetto Organismo di Ispezione al Fornitore, previa emissione di benestare alla fatturazione da parte della Consip S.p.A., allegato a detta fattura.



La stima dei costi previsti per l'esecuzione di dette verifiche ispettive è riportata al par. 4.1 del Capitolato d'Oneri. Per l'espletamento della suddetta attività, si farà riferimento ai livelli di servizio e agli adempimenti contrattuali indicati nel presente Capitolato, nell'Accordo Quadro e suoi allegati, e nell'Allegato C - Schema delle verifiche ispettive.

Tale Schema delle Verifiche Ispettive, in sede di verifica stessa, 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 e nell'Accordo Quadro e suoi allegati. In caso di deroghe agli stessi, le modalità che prevedono una scala di valutazione a 5 (cinque) livelli non potranno essere applicate e la valutazione si baserà sui due livelli (conformità/non conformità grave); ne deriva, a titolo di esempio, che 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 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 (indipendentemente dalla data dell'ordine).

L'Organismo di Ispezione, su indicazioni della 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 4C - Schema delle verifiche ispettive e l'importo massimo a disposizione al momento dell'incarico per lo svolgimento delle verifiche stesse.

## **15 Allegati**

Allegato A – Protocollo per l'esecuzione delle prove e la verifica delle caratteristiche funzionali

Allegato Abis – Modulo registrazione parametri

Allegato B – Protocollo per la valutazione delle bioimmagini e dei software di post-elaborazione

Allegato Bbis – Modello set informativo

Allegato C – Schema delle verifiche ispettive