

## **ALLEGATO 4 – CAPITOLATO TECNICO**

**GARA A PROCEDURA APERTA, IN QUATTRO LOTTI, PER L’AFFIDAMENTO,  
IN RELAZIONE A CIASCUN LOTTO, DI UN ACCORDO QUADRO AVENTE AD  
OGGETTO LA FORNITURA DI ECOTOMOGRAFI, SERVIZI CONNESSI E  
DISPOSITIVI OPZIONALI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI**

**ID 2040**



## INDICE

<b>Indice.....</b>	<b>2</b>
<b>1 Premessa .....</b>	<b>3</b>
1.1 DEFINIZIONI .....	3
<b>2 Oggetto dell'appalto .....</b>	<b>3</b>
2.1 LOTTO 1 – ECOTOMOGRAFI INTERNISTICI .....	6
2.2 LOTTO 2 – ECOTOMOGRAFI CARDIOLOGICI .....	9
2.3 LOTTO 3 – ECOTOMOGRAFI GINECOLOGICI .....	12
2.4 LOTTO 4 – ECOTOMOGRAFI PORTATILI .....	14
<b>3 Servizi connessi .....</b>	<b>17</b>
3.1 CONSEGNA E INSTALLAZIONE .....	17
3.2 COLLAUDO .....	18
3.3 ISTRUZIONE DEL PERSONALE .....	20
3.4 GARANZIA .....	21
3.5 SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK PER I PRIMI 12 MESI .....	21
3.6 RITIRO DEI RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE (R.A.E.E.) .....	26
<b>4 Attività generali .....</b>	<b>26</b>
4.1 RESPONSABILE DELLA FORNITURA .....	26
4.2 REPORTISTICA .....	27
<b>5 Modalità di erogazione della fornitura .....</b>	<b>27</b>
5.1 MODALITÀ DI ACQUISTO DELLE APPARECCHIATURE E DEI DISPOSITIVI OPZIONALI .....	27
5.2 FATTURAZIONE E PAGAMENTI.....	28
<b>6 Monitoraggio della fornitura .....</b>	<b>28</b>
6.1 VERIFICHE ISPETTIVE .....	28
6.2 GESTIONE DELLE CONTESTAZIONI .....	31



## 1 PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina, per gli aspetti tecnici, la fornitura di ecotomografi, servizi connessi e dispositivi opzionali per le Pubbliche Amministrazioni.

### 1.1 DEFINIZIONI

Nel presente documento con i seguenti termini si intendono:

**“Ordine di Fornitura”** – in seguito anche **ODF** – il documento telematico, comprensivo degli eventuali allegati, con il quale le Amministrazioni Contraenti, attraverso il Punto Ordinante e con le modalità di seguito previste, manifestano la loro volontà di utilizzare l’Accordo Quadro, impegnando il Fornitore alla prestazione della fornitura richiesta, nel rispetto delle modalità e delle specifiche contenute nel Capitolato Tecnico e nell’Offerta Tecnica del Fornitore, nonché alle condizioni economiche fissate dal Fornitore medesimo nell’Offerta Economica.

**“Punto Ordinante”/“Unità Ordinante”** gli uffici e, per essi, le persone fisiche delle Amministrazioni Contraenti, registrati al sito [www.acquistinretepa.it](http://www.acquistinretepa.it), autorizzati ad impegnare la spesa attraverso l’emissione dell’ODF.

## 2 OGGETTO DELL’APPALTO

La procedura è suddivisa in 4 (quattro) Lotti merceologici.

In particolare, l’oggetto dell’Accordo Quadro che verrà stipulato con gli aggiudicatari di ciascun Lotto consiste nella fornitura di:

- a) **Apparecchiature di “fascia alta”** in configurazione minima secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente Capitolato Tecnico ed i requisiti migliorativi, eventualmente offerti in sede di gara:
  - Lotto 1: Ecotomografi internistici
  - Lotto 2: Ecotomografi cardiologici
  - Lotto 3: Ecotomografi ginecologici
  - Lotto 4: Ecotomografi portatili

Con riferimento ad ogni singolo Lotto, la configurazione minima si intende comprensiva della fornitura di:

- un flacone di gel,
- materiale di consumo per 100 immagini in bianco e nero, in caso di richiesta del dispositivo opzionale “Stampante termica di tipo medicale B/N”,



- materiale di consumo per 100 immagini a colori, in caso di richiesta del dispositivo opzionale “Stampante termica di tipo medicale a colori”.
- b) **Servizi connessi**, cioè inclusi nel prezzo dell'apparecchiatura in configurazione minima, secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel Capitolato Tecnico:
  - consegna e installazione;
  - collaudo e istruzione del personale;
  - garanzia per 12 mesi;
  - servizio di assistenza e manutenzione “full risk” per i primi 12 mesi;
  - ritiro dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.).
- c) **Dispositivi opzionali a pagamento** secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel Capitolato Tecnico ed i requisiti migliorativi, eventualmente offerti in sede di gara.

Per ciascun Lotto il Fornitore dovrà assicurare le prestazioni contrattuali di cui al presente Capitolato, sino al raggiungimento dei quantitativi massimi delle apparecchiature, indicati nel Capitolato d'Oneri.

**Il concorrente, presentando offerta per il singolo Lotto, si impegna a fornire le apparecchiature in configurazione minima (e con le caratteristiche tecniche indicate in Offerta Tecnica), i servizi connessi e tutti i dispositivi opzionali che verranno eventualmente richiesti dalle Amministrazioni Contraenti. Con riferimento a tutti i Lotti oggetto di gara, si specifica che l'apparecchiatura in configurazione minima offerta dovrà possedere le caratteristiche tecniche idonee all'installazione dei dispositivi opzionali offerti.**

Le caratteristiche tecniche delle apparecchiature e dei dispositivi opzionali (sub “a” e sub “c”) oggetto dell'Accordo Quadro si classificano in:

- **Minime**
- **Migliorative di tipo quantitativo, tabellare o discrezionale**

Le *caratteristiche tecniche minime*, così come definite e indicate nel presente Capitolato Tecnico, devono essere necessariamente possedute dalle apparecchiature e dai dispositivi opzionali 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.

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

La suddetta documentazione dovrà essere in lingua italiana. Se espressamente indicato nell'Ordine di Fornitura, la documentazione dovrà essere in lingua tedesca o francese.



Per ogni apparecchiatura e dispositivo opzionale oggetto di fornitura dovranno essere forniti gli aggiornamenti gratuiti del/dei software e dell'hardware installato/i a garanzia della sicurezza nell'utilizzo delle apparecchiature e dispositivi opzionali per tutta la durata contrattuale.

**Sarà onere del fornitore segnalare tempestivamente all'Amministrazione la presenza di ogni aggiornamento software e hardware disponibile e, concordare con il referente della P.A. le date e gli orari in cui effettuare gli stessi , al fine di limitare il tempo di fermo macchina.**

Il Fornitore dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la registrazione dell'apparecchiatura nella Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici (art.10 D.Lgs. 332/2000), 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 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 s.m.i.;
- conformità ai requisiti stabiliti nella Direttiva 93/42/CEE, recepita con D.Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997 e s.m.i.;
- conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

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

La Commissione giudicatrice avrà la facoltà, in fase di procedura di gara, di chiedere alle aziende concorrenti la presentazione di opportuna documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti.

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

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

Con riferimento a ogni singolo lotto, si evidenzia che le dimensioni del monitor e del touch screen (in pollici) fanno riferimento agli standard di formato universalmente riconosciuti e devono pertanto intendersi come orientative e non esatte.



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

## 2.1 LOTTO 1 – ECOTOMOGRAFI INTERNISTICI

Il Lotto 1 prevede la fornitura di n° 675 Ecotomografi internistici/multidisciplinari di “fascia alta” ripartiti tra gli aggiudicatari dell'Accordo Quadro come riportato al paragrafo 23 del Capitolato d'Oneri.

Le caratteristiche tecniche minime delle apparecchiature oggetto del Lotto 1 del presente Accordo Quadro sono descritte nella tabella seguente.

**Tabella 1 – “Caratteristiche tecniche minime” dell'ecotomografo internistico/multidisciplinare di “fascia alta” e dei dispositivi opzionali:**

Ecotomografo internistico/multidisciplinare almeno digital beamformer, con scansioni convex, microconvex/vettoriali, lineari, endocavitarie, settoriali elettroniche e volumetriche 3D/4D
Modalità operative: B-Mode, Color, Color Doppler (CFM), Power Doppler (PD), Doppler Pulsato (PW), Doppler HPRF automatico, Rilevamento dei flussi a bassa velocità/entità ad alta risoluzione
Consolle/pannello operativo ergonomico, regolabile in altezza e orientabile (consolle operativa svincolata dal corpo macchina)
Consolle/pannello operativo con touch screen a colori, con layout personalizzabile (almeno le funzioni principali), di dimensioni non inferiori a 9", con possibilità di selezione del maggior numero di funzioni principali (ad esempio: settaggi, presets personalizzabili, modalità di lavoro, misure pre e post processing e annotazioni, ...)
Hard disk (integrato nel sistema) per archivio immagini $\geq 350$ GB
Monitor da almeno 21" tipo LCD, ad alta risoluzione, dotato di braccio snodato, articolato e direzionabile
Tre porte attive, universali per qualsiasi tipo di sonda, selezionabili dalla consolle per sonde imaging (no pencil)
Triplex mode su tutte le sonde offerte nella configurazione base
Doppia visualizzazione in tempo reale di immagine Bmode e immagine Color Doppler/Power Doppler
Zoom digitale funzionante sia in tempo reale che su immagini congelate, clip da archivio ed in cine loop
Zoom acustico in scrittura con aumento del frame rate e della risoluzione
Cine loop minimo 400 frames (fps) con possibilità di gestione in maniera prospettica o retrospettiva
Licenze per applicazioni, calcoli e preset per esami addominali, vascolari, muscoloscheletrici, small parts e urologici
Misure lineari o complesse su immagini congelate e/o da archivio con possibilità di calcoli automatici in tempo reale in Doppler. Ampia gamma di calcoli e misure dedicate ai vari distretti



Ottimizzazione automatica del B-Mode e del Doppler con un solo tasto
Profondità di scansione $\geq 30$ cm
Dynamic range massimo del sistema $\geq 180$ dB
Imaging armonico tissutale attivabile e disattivabile con lo stesso tasto su tutte le sonde offerte nella configurazione base
Seconda armonica tissutale multifrequenza attiva
Focalizzazione dinamica su tutte le sonde offerte nella configurazione base
Possibilità di stampare report, immagini e dati tramite collegamento ad una stampante "commerciale"
Esportazione report, immagini, filmati e dati su supporto CD/DVD e USB/Hard Disk esterno sia in formato DICOM che in formati non proprietari (ad esempio: jpeg, bitmap, AVI, ...)
Presa di rete ethernet e trasmissione wireless
Algoritmo per lo Speckle Reduction, impostabile a più step, per la riduzione degli artefatti
Algoritmo di Compound Spaziale, impostabile a più step, attivo su sonde 2D convex, lineari ed endocavitarie e sonde 3D convex ed endocavitarie
Funzione per la ricostruzione panoramica di strutture anatomiche ed aree estese (superiori al campo di vista massimo delle sonde), con possibilità di effettuare misurazioni sulle immagini ricostruite
Software di misurazione automatica/semi-automatica dell'intima vascolare (IMT)
Modulo avanzato integrato per la gestione del mezzo di contrasto (CEUS), a basso indice meccanico. Elaborazione quantitativa della contrastografia dinamica (curve di wash in e wash out, calcolo di TTP - Time To Peak, AUC - Area Under the Curve, tempo di wash out, etc.). Sdoppiamento dell'immagine sullo schermo (Dual view) in real time di scansione tradizionale B-scan e di scansione a basso indice meccanico in mezzo di contrasto. Inserimento di ROI multiple pre-impostate nel sistema o modificabili dall'operatore con analisi comparativa su curve complesse, con sistema di compensazione degli artefatti derivanti dagli atti respiratori. Il sistema deve poter gestire almeno le sonde convex, lineari ed endocavitarie
Modulo sonoelastografico, con immagine duale e simultanea, in real time sull'intera immagine ecografica. Campionamento su più ROI modificabili dall'operatore. Metodica SHEAR WAVE, per comparazione quantitativa, su sonde convex e lineari
Modulo DICOM 3 integrato completo delle seguenti classi DICOM: storage, print, worklist e query/retrieve
<b>TRASDUTTORI MULTIFREQUENZA, AD ALTA RISOLUZIONE E LARGA BANDA. SI SPECIFICA CHE TUTTI GLI ESTREMI SI INTENDONO CON UNA TOLLERANZA DI <math>\pm 1</math> MHz PER I RANGE DI FREQUENZA E DI <math>\pm 2</math> MM / <math>\pm 3^\circ</math> PER IL CAMPO DI VISTA</b>
Sonda convex per esami addominali con range di frequenza da almeno 2 a 5 MHz
Sonda lineare, per esami superficiali, mammella, tiroide, small parts e vascolari, attivabile anche in color Doppler, con range di frequenza da almeno 5 a 12 MHz e campo di vista massimo $\geq 40$ mm impostabile dall'operatore



Sonda endocavitaria "end-fire", con range di frequenza da almeno 5 a 8 MHz e campo di vista massimo  $\geq 150^\circ$  impostabile dall'operatore

#### DISPOSITIVI OPZIONALI

Modalità di fusion imaging, in grado di effettuare la navigazione in tempo reale - mediante sonda ecografica - tra imaging ecografico "fuso e sincronizzato" e volumi di differenti modalità (almeno RM e TC) almeno su sonde lineari e convex

Stampante termica di tipo medicale B/N

Stampante termica di tipo medicale a colori

#### TRASDUTTORI MULTIFREQUENZA, AD ALTA RISOLUZIONE E LARGA BANDA. SI SPECIFICA CHE TUTTI GLI ESTREMI SI INTENDONO CON UNA TOLLERANZA DI $\pm 1$ MHz PER I RANGE DI FREQUENZA E DI $\pm 2$ MM / $\pm 3^\circ$ PER IL CAMPO DI VISTA

Sonda lineare (low frequency), per esami vascolari profondi, attivabile anche in color Doppler, con range di frequenza da almeno 3 a 10 MHz e campo di vista massimo  $\geq 30$  mm impostabile dall'operatore

Sonda lineare (high frequency), per lesioni superficiali, attivabile anche in Color Doppler, con range di frequenza da almeno 6 a 16 MHz e campo di vista massimo  $\geq 30$  mm impostabile dall'operatore\*

Sonda lineare intraoperatoria hockey stick con range di frequenza da almeno 6 a 14 MHz e campo di vista  $\geq 20$  mm

Sonda microconvex/vettoriale con range di frequenza da almeno 4 a 9 MHz

Sonda endocavitaria volumetrica con range di frequenza da almeno 4 a 9 MHz, campo di vista massimo  $\geq 142^\circ$  impostabile dall'operatore

Kit di biopsia per sonda lineare con SW di gestione con indicazione della traccia del percorso dell'ago

Kit di biopsia per sonda convex con SW di gestione con indicazione della traccia del percorso dell'ago

Kit di biopsia per sonda endocavitaria con SW di gestione con indicazione della traccia del percorso dell'ago

\* Si precisa che con riferimento al dispositivo opzionale "Sonda lineare (high frequency), per lesioni superficiali, attivabile anche in Color Doppler, con range di frequenza da almeno 6 a 16 MHz e campo di vista massimo  $\geq 30$  mm impostabile dall'operatore", qualora il concorrente abbia offerto di base una sonda lineare in grado di coprire il range di frequenza da almeno 5 a 16MHz, dovrà indicare in offerta economica un prezzo pari a zero per la "Sonda lineare (high frequency), per lesioni superficiali, attivabile anche in Color Doppler, con range di frequenza da almeno 6 a 16 MHz e campo di vista massimo  $\geq 30$  mm impostabile dall'operatore".

Nel suddetto caso, l'Amministrazione che intenda acquistare il dispositivo opzionale, riceverà un'unica sonda.





Il corrispettivo dovuto dall'Amministrazione che intenda acquistare solo la "Sonda lineare (high frequency), per lesioni superficiali, attivabile anche in Color Doppler, con range di frequenza da almeno 6 a 16 MHz e campo di vista massimo  $\geq 30$  mm impostabile dall'operatore" sarà pari a 0 (zero) Euro.

## 2.2 LOTTO 2 – ECOTOMOGRAFI CARDIOLOGICI

Il Lotto 2 prevede la fornitura di n° 225 Ecotomografi cardiologici/vascolari "di fascia alta" ripartiti tra gli aggiudicatari dell'Accordo Quadro come riportato al paragrafo 23 del Capitolato d'Oneri.

Le caratteristiche tecniche minime delle apparecchiature oggetto del Lotto 2 del presente Accordo Quadro sono descritte nella tabella seguente.

**Tabella 2 – "Caratteristiche tecniche minime" dell'ecotomografo cardiologico di "fascia alta" e dei dispositivi opzionali:**

Ecotomografo cardiologico/vascolare almeno digital beamformer, con scansioni convex, microconvex/vettoriali, lineari, transesofagee, settoriali elettroniche e volumetriche 3D
Modalità operative: B-Mode, M-Mode, Color, Color M-Mode, Color Doppler (CFM), Power Doppler (PD), Doppler Pulsato (PW), Doppler Continuo (CW), Doppler HPRF automatico, M-Mode anatomica (correzione dell'angolo di vista)
Consolle/pannello operativo ergonomico, regolabile in altezza e orientabile (consolle operativa svincolata dal corpo macchina)
Consolle/pannello operativo con possibilità di selezione del maggior numero di funzioni principali (ad esempio: settaggi, presets personalizzabili, modalità di lavoro, misure pre e post processing e annotazioni, ...)
Hard disk (integrato nel sistema) per archivio immagini $\geq 350$ GB
Monitor da almeno 21" tipo LCD, ad alta risoluzione, dotato di braccio snodato, articolato e direzionabile
Tre porte attive, selezionabili dalla consolle per sonde imaging (no pencil) e una attiva per no imaging (pencil)
Duplex mode su tutte le sonde offerte nella configurazione base
Doppia visualizzazione in tempo reale di immagine Bmode e immagine Color Doppler/Power Doppler
Zoom digitale funzionante sia in tempo reale che su immagini congelate, clip da archivio ed in cine loop
Zoom acustico in scrittura con aumento del frame rate e della risoluzione
Cine loop minimo 300 frames (fps) con possibilità di gestione in maniera prospettica o retrospettiva
Licenze per applicazioni, calcoli e preset per esami vascolari e cardiologici (adulti, pediatrici e neonatali)



Misure lineari o complesse su immagini congelate e/o da archivio con possibilità di calcoli automatici in tempo reale in Doppler. Ampia gamma di calcoli e misure dedicate ai vari distretti
Profondità di scansione $\geq 30$ cm
Dynamic range massimo del sistema $\geq 180$ dB
Imaging armonico tissutale attivabile e disattivabile con lo stesso tasto su tutte le sonde offerte nella configurazione base
Seconda armonica tissutale multifrequenza attiva
Focalizzazione dinamica su tutte le sonde offerte nella configurazione base
Possibilità di stampare report, immagini e dati tramite collegamento ad una stampante "commerciale"
Esportazione report, immagini, filmati e dati su supporto CD/DVD e USB/Hard Disk esterno sia in formato DICOM che in formati non proprietari (ad esempio: jpeg, bitmap, AVI, ...)
Presa di rete ethernet e trasmissione wireless
Steering sul colore su sonda lineare
Algoritmo per lo Speckle Reduction, impostabile a più step, per la riduzione degli artefatti
Algoritmo di Compound Spaziale, impostabile a più step, attivo su sonda lineare
Modulo ECG simultaneo (in real time)
Modulo Stress Eco integrato, attivo in modalità acquisizione 2D (monoplana) con acquisizione continua e immagine quadrupla con la disponibilità di protocolli stress farmacologici e da sforzo preimpostati. Funzione di editing e creazione di protocolli
Visualizzazione tomografica dei volumi 3D in piani paralleli multipli con regolazione del numero e della distanza tra i piani di sezione
Modalità di acquisizione volumetrica "full volume", anche per il colore, in real time su singolo battito
Calcolo frazione eiezione manuale e semi-automatico/automatico
Modulo per la quantificazione avanzata 3D per il calcolo automatico/semi-automatico di volume e frazione eiezione
Modulo Doppler Tissutale (TDI) con visualizzazione della velocità di movimento del muscolo cardiaco sia in scala colorimetrica che in modalità Doppler spettrale
Analisi 3D morfologica con determinazione dei parametri quantitativi della valvola mitrale
Modalità di rendering differenziate in base alle strutture anatomiche indagate



Modulo per l'opacizzazione del ventricolo sinistro (LVO)
Modulo DICOM 3 integrato completo delle seguenti classi DICOM: storage, print, worklist e structured report
<b>TRASDUTTORI MULTIFREQUENZA, AD ALTA RISOLUZIONE E LARGA BANDA. SI SPECIFICA CHE TUTTI GLI ESTREMI SI INTENDONO CON UNA TOLLERANZA DI <math>\pm 1</math> MHz PER I RANGE DI FREQUENZA E DI <math>\pm 2</math> MM / <math>\pm 3^\circ</math> PER IL CAMPO DI VISTA</b>
Sonda transtoracica 3D adulti (pazienti con peso $\geq 30$ kg) con range di frequenza da almeno 2 a 5 MHz
Sonda lineare (low frequency), per esami vascolari profondi, attivabile anche in color Doppler, con range di frequenza da almeno 3 a 10 MHz e campo di vista massimo $\geq 30$ mm impostabile dall'operatore

<b>DISPOSITIVI OPZIONALI</b>
Stampante termica di tipo medicale B/N
Stampante termica di tipo medicale a colori
<b>TRASDUTTORI MULTIFREQUENZA, AD ALTA RISOLUZIONE E LARGA BANDA. SI SPECIFICA CHE TUTTI GLI ESTREMI SI INTENDONO CON UNA TOLLERANZA DI <math>\pm 1</math> MHz PER I RANGE DI FREQUENZA E DI <math>\pm 2</math> MM / <math>\pm 3^\circ</math> PER IL CAMPO DI VISTA</b>
Sonda settoriale phased array, per applicazioni cardiache adulti, con range di frequenza da almeno 2 a 4 MHz
Sonda settoriale phased array, per applicazioni cardiache pediatriche, con range di frequenza da almeno 3 a 7 MHz
Sonda settoriale phased array, per applicazioni cardiache neonatali, con range di frequenza da almeno 6 a 9 MHz
Sonda convex con range di frequenza da almeno 2 a 5 MHz
Sonda transesofagea omniplana 2D adulti (pazienti con peso $\geq 30$ kg) con comandi per la rotazione dell'immagine e con range di frequenza da almeno 2 a 5 MHz*
Sonda transesofagea omniplana 3D adulti (pazienti con peso $\geq 30$ kg) con comandi per la rotazione dell'array elettronici con range di frequenza da almeno 3 a 5 MHz

\* Si precisa che con riferimento ai dispositivi opzionali “Sonda transesofagea omniplana 2D adulti (pazienti con peso  $\geq 30$  kg) con comandi per la rotazione dell'immagine e con range di frequenza da almeno 2 a 5 MHz” e “Sonda transesofagea omniplana 3D adulti (pazienti con peso  $\geq 30$  kg) con comandi per la rotazione dell'array elettronici con range di frequenza da circa 3 a 5 MHz”, qualora il concorrente offra un'unica sonda in grado di rispondere ad entrambe le suddette richieste, dovrà indicare in offerta economica un prezzo pari a zero per la “Sonda transesofagea omniplana 2D adulti (pazienti con peso  $\geq 30$  kg) con comandi per la rotazione dell'immagine e con range di frequenza da



almeno 2 a 5 MHz". Nel suddetto caso, l'Amministrazione che intenda acquistare entrambe le funzionalità, riceverà un'unica sonda.

Il corrispettivo dovuto dall'Amministrazione che intenda acquistare solo la "Sonda transesofagea omniplana 2D adulti (pazienti con peso  $\geq 30$  kg) con comandi per la rotazione dell'immagine e con range di frequenza da almeno 2 a 5 MHz" sarà pari al prezzo offerto per la "Sonda transesofagea omniplana 3D adulti (pazienti con peso  $\geq 30$  kg) con comandi per la rotazione dell'array elettronici con range di frequenza da circa 3 a 5 MHz".

### 2.3 LOTTO 3 – ECOTOMOGRAFI GINECOLOGICI

Il Lotto 3 prevede la fornitura di n° 375 Ecotomografi ginecologici/ostetrici di "fascia alta" ripartiti tra gli aggiudicatari dell'Accordo Quadro come riportato al paragrafo 23 del Capitolato d'Oneri.

Le caratteristiche tecniche minime delle apparecchiature oggetto del Lotto 3 del presente Accordo Quadro sono descritte nella tabella seguente.

**Tabella 3 – "Caratteristiche tecniche minime" dell'ecotomografo ginecologico di "fascia alta" e dei dispositivi opzionali:**

Ecotomografo ginecologico/ostetrico almeno digital beamformer, con scansioni convex, microconvex/vettoriali, lineari, endocavitarie, settoriali elettroniche e volumetriche 3D/4D
Modalità operative: B-Mode, Color, Color Doppler (CFM), Power Doppler (PD), Doppler Pulsato (PW), Doppler HPRF automatico, Rilevamento dei flussi a bassa velocità/entità ad alta risoluzione
Consolle/pannello operativo ergonomico, regolabile in altezza e orientabile (consolle operativa svincolata dal corpo macchina)
Consolle/pannello operativo con touch screen a colori, con layout personalizzabile (almeno le funzioni principali), di dimensioni non inferiori a 10", con possibilità di selezione del maggior numero di funzioni principali (ad esempio: settaggi, presets personalizzabili, modalità di lavoro, misure pre e post processing e annotazioni, ...)
Hard disk (integrato nel sistema) per archivio immagini $\geq 350$ GB
Monitor da almeno 21" tipo LCD, ad alta risoluzione, dotato di braccio snodato, articolato e direzionabile
Tre porte attive, universali per qualsiasi tipo di sonda, selezionabili dalla consolle per sonde imaging (no pencil)
Triplex mode su tutte le sonde offerte nella configurazione base
Doppia visualizzazione in tempo reale di immagine Bmode e immagine Color Doppler/Power Doppler
Zoom digitale funzionante sia in tempo reale che su immagini congelate, clip da archivio ed in cine loop
Zoom acustico in scrittura con aumento del frame rate e della risoluzione
Cine loop minimo 400 frames (fps) con possibilità di gestione in maniera prospettica o retrospettiva



Licenze per applicazioni, calcoli e preset per esami ginecologici, ostetrici e cardiofetali
Misure lineari o complesse su immagini congelate e/o da archivio con possibilità di calcoli automatici in tempo reale in Doppler. Ampia gamma di calcoli e misure dedicate ai vari distretti
Ottimizzazione automatica del B-Mode e del Doppler con un solo tasto
Profondità di scansione $\geq 30$ cm
Dynamic range massimo del sistema $\geq 180$ dB
Imaging armonico tissutale attivabile e disattivabile con lo stesso tasto su tutte le sonde offerte nella configurazione base
Seconda armonica tissutale multifrequenza attiva
Focalizzazione dinamica su tutte le sonde offerte nella configurazione base
Possibilità di stampare report, immagini e dati tramite collegamento ad una stampante "commerciale"
Esportazione report, immagini, filmati e dati su supporto CD/DVD e USB/Hard Disk esterno sia in formato DICOM che in formati non proprietari (ad esempio: jpeg, bitmap, AVI, ...)
Presa di rete ethernet e trasmissione wireless
Steering sul colore su sonda lineare
Algoritmo per lo Speckle Reduction, impostabile a più step, per la riduzione degli artefatti
Algoritmo di Compound Spaziale, impostabile a più step, attivo su sonde 2D convex, lineari ed endocavitarie e sonde 3D convex ed endocavitarie
Software per la misurazione della translucenza nucale (NT)
Software per la stima della biometria e del peso fetale
Software per il miglioramento del piano C (coronale)
Software Cardio STIC (Spatio Temporal Image Correlation) su sonde convex volumetriche
Visualizzazione tomografica dei volumi 3D in piani paralleli multipli con regolazione del numero e della distanza tra i piani di sezione
Rendering di tipo fotorealistico
Modalità di rendering differenziate in base alle strutture anatomiche indagate



Modulo DICOM 3 integrato completo delle seguenti classi DICOM: storage, print, worklist e structured report
<b>TRASDUTTORI MULTIFREQUENZA, AD ALTA RISOLUZIONE E LARGA BANDA. SI SPECIFICA CHE TUTTI GLI ESTREMI SI INTENDONO CON UNA TOLLERANZA DI <math>\pm 1</math> MHz PER I RANGE DI FREQUENZA E DI <math>\pm 2</math> MM / <math>\pm 3^\circ</math> PER IL CAMPO DI VISTA</b>
Sonda convex per esami addominali con range di frequenza da almeno 2 a 5 MHz
Sonda convex volumetrica per esami addominali con range di frequenza da almeno 3 a 6 MHz
Sonda endocavitaria “end-fire”, con range di frequenza da almeno 5 a 8 MHz e campo di vista massimo $\geq 150^\circ$ impostabile dall'operatore

<b>DISPOSITIVI OPZIONALI</b>
Modulo sonoelastografico, con immagine duale e simultanea. Applicazione dell'elasto in real time sull'intera immagine ecografica. Campionamento su più ROI modificabili dall'operatore. Attivabile su sonde lineari ed endocavitarie. Metodica STRAIN, per comparazione qualitativa, su sonde lineari ed endocavitarie.
Modulo avanzato integrato per la gestione del mezzo di contrasto (CEUS), con relativo pacchetto di analisi, a basso indice meccanico. Inserimento di ROI multiple pre-impostate nel sistema o modificabili dall'operatore con analisi comparativa su curve complesse. Il sistema deve poter gestire le sonde endocavitarie
Stampante termica di tipo medicale B/N
Stampante termica di tipo medicale a colori
<b>TRASDUTTORI MULTIFREQUENZA, AD ALTA RISOLUZIONE E LARGA BANDA. SI SPECIFICA CHE TUTTI GLI ESTREMI SI INTENDONO CON UNA TOLLERANZA DI <math>\pm 1</math> MHz PER I RANGE DI FREQUENZA E DI <math>\pm 2</math> MM / <math>\pm 3^\circ</math> PER IL CAMPO DI VISTA</b>
Sonda lineare, per esami superficiali, mammella, small parts e vascolari, attivabile anche in color Doppler con tramite SW tridimensionale per la ricostruzione volumetrica, con range di frequenza da almeno 5 a 12 MHz e campo di vista massimo $\geq 40$ mm impostabile dall'operatore
Sonda endocavitaria volumetrica, con range di frequenza da almeno 4 a 9 MHz, campo di vista massimo $\geq 145^\circ$ impostabile dall'operatore

## 2.4 LOTTO 4 – ECOTOMOGRAFI PORTATILI

Il Lotto 4 prevede la fornitura di n° 225 Ecotomografi portatili multidisciplinari di “fascia alta” ripartiti tra gli aggiudicatari dell'Accordo Quadro come riportato al paragrafo 23 del Capitolato d'Oneri.

Le caratteristiche tecniche minime delle apparecchiature oggetto del Lotto 4 del presente Accordo Quadro sono descritte nella tabella seguente.

**Tabella 4 – “Caratteristiche tecniche minime” dell'ecotomografo portatile di “fascia alta” e dei dispositivi opzionali:**

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., in quattro Lotti, per l'affidamento, in relazione a ciascun Lotto, di un Accordo Quadro per la fornitura di Ecotomografi, servizi connessi e dispositivi opzionali per le Pubbliche Amministrazioni – ID 2040

Allegato 4 – Capitolato Tecnico



Ecotomografo portatile multidisciplinare almeno digital beamformer, con scansioni convex, lineari, endocavitare e settoriali elettroniche
Modalità operative: B-Mode, Color, Color Doppler (CFM), Power Doppler (PD) e Doppler Pulsato (PW)
Peso dell'ecografo, comprensivo di batteria e al netto delle sonde, $\leq 9$ kg
Durata della batteria in uso clinico $\geq 30$ minuti
Visualizzazione livello di carica residua della batteria e segnale (acustico e/o visivo) di batteria scarica
Monitor da almeno 12" tipo LCD ad alta risoluzione
Consolle/pannello operativo, con layout personalizzabile (almeno le funzioni principali), con possibilità di selezione del maggior numero di funzioni principali (ad esempio: settaggi, presets personalizzabili, modalità di lavoro, misure pre e post processing e annotazioni, ...)
Una porta attiva universale per sonde imaging (no pencil)
Duplex mode su tutte le sonde offerte
Zoom digitale funzionante sia in tempo reale che su immagini congelate, clip da archivio ed in cine loop
Cine loop minimo 256 frames (fps) con possibilità di gestione in maniera prospettica o retrospettiva
Licenze per applicazioni, calcoli e preset per esami addominali, vascolari, muscoloscheletrici, small parts e urologici
Misure lineari o complesse su immagini congelate e/o da archivio con possibilità di calcoli automatici in tempo reale in Doppler. Ampia gamma di calcoli e misure dedicate ai vari distretti
Profondità di scansione $\geq 30$ cm
Dynamic range massimo del sistema $\geq 150$ dB
Imaging armonico tissutale attivabile e disattivabile con lo stesso tasto su sonde convex e phased array
Seconda armonica tissutale multifrequenza attiva
Focalizzazione dinamica su tutte le sonde offerte nella configurazione base
Possibilità di stampare report, immagini e dati tramite collegamento ad una stampante "commerciale"
Esportazione report, immagini, filmati e dati su supporto USB/Hard Disk esterno sia in formato DICOM che in formati non proprietari (ad esempio: jpeg, bitmap, AVI, ...)
Presa di rete ethernet e trasmissione wireless



Steering sul colore su sonda lineare
Algoritmo per lo Speckle Reduction, impostabile a più step, per la riduzione degli artefatti
Algoritmo di Compound Spaziale, impostabile a più step, attivo su sonde lineari e convex
Modulo DICOM 3 integrato completo delle seguenti classi DICOM: storage, print e worklist
Fornitura di un trolley per il trasporto del portatile
Fornitura di seconda batteria di backup
Carrello di tipo medicale dedicato regolabile in altezza con tre porte attive per sonde imaging (no pencil), che preveda l'alimentazione elettrica per almeno due periferiche
<b>TRASDUTTORI MULTIFREQUENZA, AD ALTA RISOLUZIONE E LARGA BANDA. SI SPECIFICA CHE TUTTI GLI ESTREMI SI INTENDONO CON UNA TOLLERANZA DI <math>\pm 1</math> MHz PER I RANGE DI FREQUENZA E DI <math>\pm 2</math> MM / <math>\pm 3^\circ</math> PER IL CAMPO DI VISTA</b>
Sonda convex per esami addominali con range di frequenza da almeno 2 a 5 MHz
Sonda lineare, per esami superficiali, mammella, tiroide, small parts e vascolari, attivabile anche in color Doppler, con range di frequenza da almeno 5 a 12 MHz e campo di vista massimo $\geq 35$ mm impostabile dall'operatore

<b>DISPOSITIVI OPZIONALI</b>
Software per applicazioni cardiologiche completo di: <ul style="list-style-type: none"><li>- misure e report;</li><li>- modulo ECG;</li><li>- Doppler continuo (CW)</li></ul>
<b>TRASDUTTORI MULTIFREQUENZA, AD ALTA RISOLUZIONE E LARGA BANDA. SI SPECIFICA CHE TUTTI GLI ESTREMI SI INTENDONO CON UNA TOLLERANZA DI <math>\pm 1</math> MHz PER I RANGE DI FREQUENZA E DI <math>\pm 2</math> MM / <math>\pm 3^\circ</math> PER IL CAMPO DI VISTA</b>
Sonda settoriale phased array, per applicazioni cardiache adulti, con range di frequenza da almeno 2 a 4 MHz
Sonda settoriale phased array, per applicazioni cardiache pediatriche, con range di frequenza da almeno 3 a 7 MHz
Sonda endocavitaria "end-fire", con range di frequenza da almeno 5 a 8 MHz e campo di vista massimo $\geq 120^\circ$ impostabile dall'operatore
Sonda microconvex/vettoriale con range di frequenza da almeno 4 a 9 MHz
Stampante termica di tipo medicale B/N sul carrello





Stampante termica di tipo medicale a colori sul carrello

### 3 SERVIZI CONNESSI

I servizi descritti nel presente capitolo sono connessi alla fornitura degli ecotomografi e dei relativi dispositivi opzionali, vale a dire che il corrispettivo di tali servizi è compreso nel prezzo unitario offerto per ciascuna apparecchiatura e dispositivo opzionale.

#### 3.1 CONSEGNA E INSTALLAZIONE

All'esito dell'emissione dell'Ordine di Fornitura da parte della Pubblica Amministrazione, il Fornitore dovrà accettare, entro 2 (due) giorni lavorativi dalla ricezione, l'Ordine stesso comunicando contestualmente alla Pubblica Amministrazione la data in cui intende eseguire la consegna.

Qualora il Fornitore entro 2 (due) giorni lavorativi dalla ricezione dell'Ordine non invii la conferma d'ordine e non indichi la relativa data di consegna, l'Ordine di Fornitura si intende in ogni caso accettato.

La consegna delle apparecchiature deve, in ogni caso, avvenire entro 30 (trenta) giorni lavorativi dalla ricezione dell'Ordine di Fornitura da parte del Fornitore, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

Qualora la P.A. 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, e comunque non superiore ai 30 (trenta) giorni dalla ricezione dell'Ordine di Fornitura da parte del Fornitore.

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

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

Il numero minimo di consegne totali mensili che il Fornitore dovrà garantire per ciascun Lotto, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro, è pari a **30 ecotomografi**.

Nel caso in cui lo stesso Fornitore dovesse risultare aggiudicatario di due o più Lotti, il numero minimo di consegne totali mensili che lo stesso dovrà garantire per ciascun Lotto, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro, è pari a **15 ecotomografi**.



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

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

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

L'esecuzione degli 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, in lingua tedesca o francese, nonché alle certificazioni di conformità di cui al paragrafo 2. La stessa manualistica dovrà essere fornita all'Amministrazione sia in formato digitale che in formato cartaceo.

Al termine delle operazioni di consegna e comunque entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla stessa, il Fornitore dovrà procedere, alle operazioni di installazione sia delle apparecchiature che degli eventuali dispositivi opzionali 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 il Fornitore può procedere al collaudo.

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

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

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

### **3.2 COLLAUDO**

Il collaudo viene effettuato dal Fornitore in contraddittorio con l'Amministrazione e deve riguardare la totalità delle apparecchiature compresi gli eventuali dispositivi opzionali oggetto dell'Ordine di Fornitura ed i relativi sistemi software installati.



I collaudi verranno effettuati nel rispetto delle indicazioni riportate nella Direttiva dei Dispositivi Medici 93/42 CEE e nella Guida CEI 62-122 “Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione” e sue eventuali successive revisioni.

Il collaudo, pena l’applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro, dovrà essere effettuato entro 5 (cinque) giorni solari dal termine dell’installazione, salvo diverso accordo con la P.A. e consisterà, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, in:

- verifica di corrispondenza tra quanto riportato nell’Ordine di Fornitura (ad esempio: marca, modello, ...) e quanto installato;
- accertamento della presenza di tutte le componenti dell’apparecchiatura, compresi software ed eventuali dispositivi opzionali;
- verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dalle apparecchiature e dai relativi dispositivi opzionali, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;
- verifica della conformità dell’apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
- accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche 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;
- 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 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. Sarà cura del referente del Fornitore inviare, entro 15 (quindici) giorni lavorativi dalla data di esito positivo del collaudo, alla Consip copia del predetto “verbale di collaudo”, pena l’applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale “Data di accettazione” della Fornitura. Il verbale dovrà contenere altresì la data e il luogo dell’istruzione del personale (previamente concordato con la P.A.). Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito



accertati. Le prove di collaudo devono concludersi entro 10 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/o diagnostiche), le operazioni sono ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 (dieci) giorni solari dalla data di chiusura delle prove precedenti, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

Se entro il suddetto termine le apparecchiature non superino, in tutto o in parte, queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, 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, o successivo, 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.

### **3.3 ISTRUZIONE DEL PERSONALE**

L'istruzione 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 e delle eventuali modalità di risparmio energetico;
- Procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti;
- Modalità di comunicazione (es.: orari e numeri di telefono) con il Fornitore per eventuali richieste di intervento, assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi.

Il personale, il cui numero è definito dalla P.A., verrà formato nella medesima sessione formativa della durata di almeno 2 (due) giorni. La suddetta formazione del personale avverrà, inoltre, per un predeterminato numero di esami clinici delle apparecchiature concordato tra la P.A. ed il Fornitore.

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

Si fa presente che i costi relativi alle ulteriori sessioni di istruzione del personale, che si rendano necessarie a seguito dell'aggiornamento gratuito del/dei software di gestione installato/i durante tutto il periodo di attivazione del servizio di assistenza e manutenzione *"full risk"* restano a carico del Fornitore.



### 3.4 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 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 (comprehensive o meno dei dispositivi opzionali), senza bisogno di provare il vizio o difetto di qualità.

Il Fornitore non potrà sottrarsi alla sua responsabilità, se non dimostrando che la mancanza di buon funzionamento sia dipesa 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.

### 3.5 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 e gli eventuali dispositivi opzionali ordinati, secondo quanto di seguito specificato.

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

Sono comprese nel servizio di assistenza e manutenzione la riparazione e la sostituzione di tutte le componenti dell'apparecchiatura comprensiva degli accessori (sonde, 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).

Con particolare riferimento alle sonde, il servizio di manutenzione *full risk* dovrà prevedere la riparazione e/o la sostituzione in permuta della sonda in caso di guasto, includendo le cause accidentali, purché non derivanti da incuria, negligenza o dolo da parte dell'Amministrazione Contraente.



La sostituzione in permuta potrà avvenire una sola volta e dovrà prevedere la fornitura di una sonda di identico modello e caratteristiche nuova o ricondizionata, restando a carico del Fornitore tutte le spese connesse alla consegna della nuova sonda ed al ritiro ed eventuale smaltimento di quella guasta.

Il servizio di manutenzione *full risk* non copre il furto della sonda.

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

- Manutenzione preventiva;
- Manutenzione correttiva;
- Fornitura parti di ricambio;
- Customer care;
- Reportistica sui livelli di servizio.

Tali attività saranno espletate secondo quanto di seguito previsto. Resta inteso che, qualora gli interventi di assistenza e manutenzione *full risk* dovessero comportare una 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.

In particolare 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.

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 Contraente.

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



### **3.5.1 Manutenzione preventiva**

La manutenzione preventiva comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione.

Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'apparecchiatura e/o dispositivo 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 e dei dispositivi opzionali, 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 previste su 2 (due) giorni, l'Amministrazione potrà scegliere, in funzione delle sue necessità, di effettuare le attività previste in 2 (due) giorni non consecutivi.

### **3.5.2 Manutenzione correttiva**

La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita con la sola esclusione del materiale di consumo necessario 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/segnalazione illimitati;
- Intervento entro 8 (otto) ore lavorative, dal momento della ricezione della “Richiesta di intervento” trasmessa dall’Amministrazione, 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 guasta entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla data di ricezione della “Richiesta di intervento”, pena l’applicazione delle penali previste nello Schema di Accordo Quadro;
- In caso di impossibilità di ripristino della funzionalità delle apparecchiature e/o dei dispositivi opzionali, sostituzione dell’apparecchiatura/dispositivo guasta con un’apparecchiatura/dispositivo identica a quella guasta entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla data di ricezione della “Richiesta di intervento”, pena l’applicazione delle penali previste nello Schema di Accordo Quadro.

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

Gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere richiesti formalmente (ad esempio tramite email o PEC) mediante una “Richiesta di intervento”, dalla P.A. al Fornitore mediante 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 descrizione del guasto, del tipo di intervento effettuato e delle parti di ricambio eventualmente sostituite. Una copia rimarrà al Fornitore ed una copia dovrà essere consegnata all’Amministrazione.

### **3.5.3 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* per 12 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.





#### **3.5.4 Customer Care**

Il Fornitore si impegna a rendere noto entro 15 (quindici) giorni solari a decorrere dalla data di aggiudicazione definitiva gli orari di servizio, il numero telefonico, il numero di fax e l'indirizzo email e/o PEC dedicati al servizio di "*Customer Care*" 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 potranno essere gratuiti oppure ad addebito ripartito con numeri geografici di rete fissa nazionale.

Il Fornitore deve, altresì, mettere a disposizione delle Amministrazioni dalla data di 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, il suddetto servizio di *Customer Care*.

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

Le richieste di intervento di assistenza e/o manutenzione inoltrate il sabato o 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 come 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, il Fornitore, previa registrazione della richiesta, dovrà assegnare e quindi comunicare all'Amministrazione stessa, contestualmente alla richiesta medesima, un numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento), la data e l'ora di registrazione; tali dati faranno fede ai fini della valutazione dei livelli di servizio.

#### **3.5.5 Reportistica sui livelli di servizio**

Il Fornitore dovrà mettere a disposizione delle Amministrazioni e della Consip S.p.A., dalla data di esito positivo del collaudo, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro, e per tutta la durata dei singoli Contratti di Fornitura, dei report, da produrre con cadenza semestrale, sullo stato di funzionamento dell'apparecchiatura ordinata 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 della funzionalità;
- La data, l'ora di inizio e fine, il programma didattico e l'elenco nominativo dei dipendenti dell'Amministrazione partecipanti alle sessioni di formazioni del personale.



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

Il servizio in esame è un servizio connesso alla fornitura delle apparecchiature e dei relativi dispositivi opzionali 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, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

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 s.m.i., del D.M. 17 dicembre 2009 (SISTRI), recante l'istituzione del nuovo sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti e del D. Lgs. 205/2010 e s.m.i. e del D.M. 8 marzo 2010, n. 65, nonché del D.Lgs. 49/2014 recante *"Attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.)"*.

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

I R.A.E.E. da ritirare potranno essere di tipo equivalente alle apparecchiature oggetto dell'Ordine di Fornitura. Si evidenzia che il numero delle apparecchiature da ritirare non potrà eccedere il numero delle apparecchiature ordinate.

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

## **4 ATTIVITÀ GENERALI**

### **4.1 RESPONSABILE DELLA FORNITURA**

Il Responsabile della Fornitura, nominato dagli aggiudicatari secondo le modalità e i termini indicati al paragrafo 24 del Capitolato d'Oneri, 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 Ordini di Fornitura;
- Pianificazione, gestione e soluzione delle problematiche relative alle consegne, installazioni, collaudi e istruzione, trasporto, ritiro e smaltimento dell'apparecchiatura usata (ed eventuali dispositivi opzionali), 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, dei verbali di collaudo, le verifiche ispettive, etc..

## 4.2 REPORTISTICA

Il Fornitore dovrà inviare a Consip S.p.A. i dati e i flussi ai fini di rendicontazione e monitoraggio.

In particolare, la Consip S.p.A. si riserva il diritto di verificare in ogni momento l'esecuzione delle prestazioni contrattuali, ivi compreso l'andamento degli Ordini della/e Amministrazione/i Contraente/i, e di richiedere al Fornitore, oltre a quanto indicato nel Capitolato d'Oneri, l'elaborazione di report specifici anche in formato elettronico e/o in via telematica, da inviare a Consip S.p.A. entro 15 (quindici) giorni dalla data di richiesta, così come disciplinato all'articolo 14 dell'Accordo Quadro e fatta salva l'applicazione delle penali di cui all'articolo 18 del medesimo Accordo Quadro.

## 5 MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA

### 5.1 MODALITÀ DI ACQUISTO DELLE APPARECCHIATURE E DEI DISPOSITIVI OPZIONALI

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

- nel rispetto di quanto indicato nel precedente paragrafo 3.1, le apparecchiature potranno essere ordinate a seguito dell'emissione di un Ordine di Fornitura;
- ogni dispositivo opzionale può essere acquistato esclusivamente in numero pari o inferiore al numero di apparecchiature acquistate;
- i dispositivi opzionali, quali componenti addizionali dell'apparecchiatura, potranno essere ordinati **contestualmente all'Ordine di Fornitura** relativo all'apparecchiatura medesima o entro 30 (trenta) giorni dalla data di emissione dell'Ordine di Fornitura relativo all'apparecchiatura medesima e sempre nell'ambito di durata dell'Accordo Quadro.

Resta inteso e si ripete che il servizio connesso di Ritiro dei Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (R.A.E.E.) potrà essere richiesto per ciascuna apparecchiatura ordinata nel rispetto del rapporto 1:1, ovvero potrà essere smaltita un'apparecchiatura usata per ciascuna apparecchiatura nuova acquistata purché di caratteristiche e peso equivalenti (cfr.par.3.6).



Sarà compito del Fornitore verificare che l'Amministrazione Contraente rispetti quanto detto nel presente paragrafo (ad esempio che l'acquisto successivo di un dispositivo opzionale avvenga entro il termine di 30 (trenta) giorni dall'acquisto di almeno un'apparecchiatura in configurazione minima).

## **5.2 FATTURAZIONE E PAGAMENTI**

Le fatture verranno emesse dal Fornitore secondo le seguenti modalità: a collaudo positivo avvenuto, dopo l'emissione del verbale di collaudo contenente la data di accettazione della fornitura.

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

A titolo esemplificativo e non esaustivo, ciascuna fattura dovrà essere intestata e spedita alla Amministrazione e contenere il riferimento:

- all'Accordo Quadro Consip;
- all'Ordine di Fornitura;
- alla Data di Accettazione della Fornitura;
- alla comunicazione di avvenuto smaltimento dei rifiuti speciali (per il servizio accessorio di smaltimento);
- 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.

## **6 MONITORAGGIO DELLA FORNITURA**

### **6.1 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 – 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.

I suddetti costi, nel loro valore massimo, non potranno eccedere lo 0,5% dell'importo degli Ordini di Fornitura emessi, a valere sull'Accordo Quadro, al momento della verifica.



La stima dei costi previsti per l'esecuzione di dette verifiche ispettive, per ciascun Lotto, è pari a:

#### Lotto 1

Numero aggiudicatari Accordo Quadro	Importo Garanzia				
	5	4	3	2	1
GARANZIA nel caso di PRIMO aggiudicatario	€ 7.550,00	€ 7.550,00	€ 7.550,00	€ 7.550,00	€ 7.550,00
GARANZIA nel caso di SECONDO aggiudicatario	€ 5.550,00	€ 5.550,00	€ 5.550,00	€ 5.550,00	
GARANZIA nel caso di TERZO aggiudicatario	€ 4.000,00	€ 4.700,00	€ 4.700,00		
GARANZIA nel caso di QUARTO aggiudicatario	€ 2.500,00	€ 3.200,00			
GARANZIA nel caso di QUINTO aggiudicatario	€ 1.700,00				

#### Lotto 2

Numero aggiudicatari Accordo Quadro	Importo Garanzia			
	4	3	2	1
GARANZIA nel caso di PRIMO aggiudicatario	€ 5.550,00	€ 5.550,00	€ 7.550,00	€ 7.550,00
GARANZIA nel caso di SECONDO aggiudicatario	€ 4.000,00	€ 4.700,00	€ 5.550,00	
GARANZIA nel caso di TERZO aggiudicatario	€ 2.500,00	€ 3.200,00		
GARANZIA nel caso di QUARTO aggiudicatario	€ 1.700,00			
GARANZIA nel caso di QUINTO aggiudicatario				

#### Lotto 3

Numero aggiudicatari Accordo Quadro	Importo Garanzia				
	5	4	3	2	1
GARANZIA nel caso di PRIMO aggiudicatario	€ 5.550,00	€ 6.200,00	€ 6.200,00	€ 6.200,00	€ 6.200,00



<b>GARANZIA nel caso di SECONDO aggiudicatario</b>	<b>€ 4.000,00</b>	<b>€ 4.700,00</b>	<b>€ 4.700,00</b>	<b>€ 4.700,00</b>	
<b>GARANZIA nel caso di TERZO aggiudicatario</b>	<b>€ 3.200,00</b>	<b>€ 3.200,00</b>	<b>€ 3.200,00</b>		
<b>GARANZIA nel caso di QUARTO aggiudicatario</b>	<b>€ 2.500,00</b>	<b>€ 2.500,00</b>			
<b>GARANZIA nel caso di QUINTO aggiudicatario</b>	<b>€ 1.700,00</b>				

#### **Lotto 4**

<b>Numero aggiudicatari Accordo Quadro</b>	<b>Importo Garanzia</b>				
	<b>5</b>	<b>4</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>1</b>
<b>GARANZIA nel caso di PRIMO aggiudicatario</b>	<b>€ 3.700,00</b>	<b>€ 3.500,00</b>	<b>€ 4.000,00</b>	<b>€ 5.550,00</b>	<b>€ 5.550,00</b>
<b>GARANZIA nel caso di SECONDO aggiudicatario</b>	<b>€ 2.500,00</b>	<b>€ 2.500,00</b>	<b>€ 3.200,00</b>	<b>€ 4.000,00</b>	
<b>GARANZIA nel caso di TERZO aggiudicatario</b>	<b>€ 1.700,00</b>	<b>€ 2.200,00</b>	<b>€ 2.500,00</b>		
<b>GARANZIA nel caso di QUARTO aggiudicatario</b>	<b>€ 1.150,00</b>	<b>€ 1.700,00</b>			
<b>GARANZIA nel caso di QUINTO aggiudicatario</b>	<b>€ 850,00</b>				

Per l'espletamento della suddetta attività, si farà riferimento ai livelli di servizio e agli adempimenti contrattuali indicati nel presente Capitolato e nell'Allegato 4A - 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 P.A. 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 4A - Schema delle verifiche ispettive e l'importo massimo a disposizione al momento dell'incarico per lo svolgimento delle verifiche stesse.

## **6.2 GESTIONE DELLE CONTESTAZIONI**

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

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

- nome dell'Amministrazione;
- nominativo del referente e punti di contatto (es: telefono, fax, email);
- tipologia dell'apparecchiatura, data dell'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 5 (cinque) giorni lavorativi a partire dalla data di ricezione del fax o della email 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.

### **Allegati**

Allegato 4A – Schema delle verifiche ispettive