

ALLEGATO 4 – CAPITOLATO TECNICO

**GARA A PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DI UN ACCORDO
QUADRO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI MAMMOGRAFI
DIGITALI CON TOMOSINTESI, SERVIZI CONNESSI, DISPOSITIVI E SERVIZI
OPZIONALI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI – EDIZIONE 2**

ID 2078



INDICE

Indice.....	2
1 Premessa	3
1.1 DEFINIZIONI	3
2 Oggetto dell'appalto	3
2.1 MAMMOGRAFI DIGITALI CON TOMOSINTESI	5
3 Servizi connessi	8
3.1 RICEZIONE DELL'ORDINE, SOPRALLUOGO E ATTIVITÀ CONNESSE.....	8
3.2 CONSEGNA E INSTALLAZIONE	10
3.3 VERIFICA DI CONFORMITÀ	11
3.4 ISTRUZIONE DEL PERSONALE	14
3.5 GARANZIA	14
3.6 SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK PER I PRIMI 12 MESI	15
3.7 RITIRO DEI RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE (R.A.E.E.)	19
4 SERVIZIO DI SMONTAGGIO NON CONSERVATIVO DELLE APPARECCHIATURE E DEI RELATIVI DISPOSITIVI ACCESSORI USATI AI FINI DEL SUCCESSIVO RITIRO E TRATTAMENTO DEI R.A.E.E. (RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE).....	20
5 Attività generali	21
5.1 RESPONSABILE DELLA FORNITURA	21
5.2 REPORTISTICA	21
6 Modalità di erogazione della fornitura	22
6.1 MODALITÀ DI ACQUISTO DELLE APPARECCHIATURE, DEI DISPOSITIVI E DEL SERVIZIO OPZIONALI	22
6.2 FATTURAZIONE E PAGAMENTI.....	22
7 Monitoraggio della fornitura	23
7.1 VERIFICHE ISPETTIVE.....	23
7.2 GESTIONE DELLE CONTESTAZIONI	24



1 PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina, per gli aspetti tecnici, la fornitura di mammografi digitali con tomosintesi, servizi connessi, dispositivi e servizi 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, autorizzati ad impegnare la spesa attraverso l’emissione dell’ODF.

2 OGGETTO DELL’APPALTO

L’oggetto dell’Accordo Quadro che verrà stipulato con gli aggiudicatari consiste nella fornitura di:

- a) **Mammografi digitali con tomosintesi** in configurazione minima secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente Capitolato Tecnico e le caratteristiche migliorative, eventualmente offerte in sede di gara;
- b) **Servizi connessi**, cioè inclusi nel prezzo dell’apparecchiatura in configurazione minima, secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel Capitolato Tecnico:
 - ricezione dell’ordine, sopralluogo e attività connesse
 - consegna e installazione;
 - verifica di conformità 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;
- d) **Servizio opzionale a pagamento** di smontaggio non conservativo e trasporto al piano terra



delle apparecchiature e dei relativi dispositivi accessori usati ai fini del successivo ritiro e trattamento dei R.A.E.E. (Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche). Il prezzo del servizio è dettagliatamente regolamentato al successivo par. 4.

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, 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.

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 mammografo digitale con tomosintesi che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli a disposizione nel proprio Listino Prodotti.

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

2.1 MAMMOGRAFI DIGITALI CON TOMOSINTESI

Il presente Accordo Quadro prevede la fornitura di n° 200 (duecento) Mammografi digitali con tomosintesi ripartiti tra gli aggiudicatari dell'Accordo Quadro come riportato al paragrafo 23 del Capitolato d'Oneri.

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



Tabella 1 – “Caratteristiche tecniche minime” del mammografo digitale con tomosintesi e dei dispositivi opzionali:

Generatore
Generatore alta frequenza
Tempo massimo di acquisizione di una scansione completa di tomosintesi (dalla prima all'ultima esposizione) per uno spessore di PMMA di 50 mm \leq 30 s
Tecniche di lavoro manuali e automatiche sia in mammografia 2D sia in tomosintesi
Gantry
Dispositivo di compressione manuale, automatico e servoassistito, con forza di compressione regolabile a stativo e a pedale, con rilascio automatico ad esposizione avvenuta
Pre-esposizione e controllo automatico in tomosintesi di tutti i fattori tecnici in base all'assorbimento della mammella
Presenza di più di un programma automatico di esposizione per la mammografia 2D
Set di piatti di compressione (almeno equivalente 18x24 cm ² , 24x30 cm ² , ingrandimento diretto, spot)
Collimazione automatica all'inserimento del relativo piatto di compressione
Display che indica il valore della compressione esercitata e lo spessore della mammella compressa con accuratezza dell'indicazione dello spessore compresso \leq 5 mm
N° 2 (due) pedaliere entrambe per la movimentazione del dispositivo di compressione e dello stativo
Pulsante di arresto d'emergenza
Numero di proiezioni in tomosintesi > 7 con intervallo angolare tra due proiezioni successive $< 5^\circ$
AEC
Pre-esposizione e controllo automatico per la mammografia 2D di tutti i fattori tecnici in base all'assorbimento della mammella
Rivelatore
Rivelatore full- field o a scansione con dimensione area attiva campo di acquisizione almeno pari a 23x29 cm ²
Detector element size, ovvero dimensione del pixel fisico, misurato dal centro di un pixel al centro del pixel adiacente \leq 100 micron
Riduzione dello scattering
Griglia antidiffusione focalizzata per i sistemi full-field o con collimazione in ingresso e uscita della mammella per le macchine a scansione (mammografia 2D)
Workstation di acquisizione/elaborazione/visualizzazione immagini (in sala mammografica)
Monitor LCD dimensione 19" almeno 2 MP
Schermo di protezione anti X per l'operatore
Capacità HD interno per archiviazione bioimmagini \geq 1TB
Dotata di dispositivo UPS per salvaguardia dei dati in caso di assenza di alimentazione elettrica
Funzioni di windowing / level / zoom / pan e disponibilità di strumenti di misura sull'immagine

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. per l'affidamento di un Accordo Quadro per la fornitura di Mammografi digitali con tomosintesi, servizi connessi, dispositivi e servizi opzionali per le Pubbliche Amministrazioni - Ed. 2 – ID 2078

Allegato 4 – Capitolato Tecnico



Possibilità di salvare/esportare in formato DICOM FOR PROCESSING sia FFDM sia le proiezioni di tomosintesi
Presenza di algoritmo di ricostruzione con riduzione degli artefatti per la tomosintesi
Interfacciamento con il sistema pre-esistente di rilevamento della dose, ove presente, nel rispetto dei requisiti richiesti dalla Direttiva 2013/59 EURATOM
Ricostruzione dell'immagine sulla workstation di acquisizione
Intervallo campionamento piani tomografici ("spessore" slice) < 2 mm
Dimensione del pixel dell'immagine ≤ 100 micron
Formato immagini mammografiche DICOM MG, DICOM BTO e/o DICOM CT - Conformità completa allo standard DICOM
Possibilità di ricostruire mammografie 2D "sintetiche" a partire dalle immagini di tomosintesi
Ulteriori caratteristiche
Possibilità di registrare la storia dosimetrica della paziente e fare statistiche mediante software integrabile con PACS aziendale, in aggiunta al Report Strutturato di Dose.
Ulteriori caratteristiche software
Possibilità di rielaborare slice di tomosintesi ricostruendo slab di dimensione predefinita e/o a scelta dell'operatore sulla ws di acquisizione e/o sulla ws di refertazione

DISPOSITIVI OPZIONALI
Workstation di refertazione con doppio Monitor LCD di dimensione minima 21", almeno 5MP (o un monitor unico da almeno 10 MP) con applicativo per immagini di Tomosintesi che consentano di visualizzare le immagini full screen in scala 1:1. - Stazione di refertazione conforme al technical framework mammografico IHE e allo standard DICOM
Sistema per esecuzione biopsie con metodo stereotassico integrabile con il mammografo, utilizzabile con metodo VABB*
Dispositivo per la radiografia dei frustoli estratti mediante biopsia
Software di quantificazione della densità della mammella sulla base dei dati della mammografia 2D o di tomosintesi con indicazione delle categorie di rischio in accordo con la classificazione proposta da ACR BI-RADS (ultima edizione)
Software CAD (Computer Aided Detection) specifico per l'identificazione assistita di lesioni sospette per mammografia 2D
Poltrona o poltrona convertibile in lettino per pazienti ipocollaboranti completa di meccanismo di bloccaggio delle ruote, dotata di poggiatesta/schienale alto che permetta di poggiare la testa, regolabile in altezza/Lettino per l'esecuzione di biopsie in posizione prona

* Si precisa che qualora il concorrente abbia offerto un mammografo digitale con tomosintesi dotato della caratteristica migliorativa *"sistema per biopsia sotto guida tomosintesi"*, il dispositivo opzionale *"sistema per esecuzione biopsie"* si intende quale modulo utilizzabile per la biopsia tomoguidata.



Resta inteso che ciascun dispositivo opzionale, associato al mammografo con tomosintesi, potrà essere ordinato nel rispetto del rapporto 1:1.

3 SERVIZI CONNESSI

I servizi descritti nel presente capitolo sono connessi alla fornitura dei mammografi digitali con tomosintesi 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 RICEZIONE DELL'ORDINE, SOPRALLUOGO E ATTIVITÀ CONNESSE

L'Amministrazione provvederà ad emettere un Ordine di Fornitura (utilizzando a tal fine la graduatoria risultante dall'aggiudicazione dell'Accordo Quadro) secondo il meccanismo descritto al paragrafo 29 del Capitolato d'Oneri.

All'esito dell'emissione dell'Ordine di Fornitura da parte della Pubblica Amministrazione, il Fornitore dovrà **accettare, entro 4 (quattro) giorni dalla ricezione**, l'ordine stesso comunicando contestualmente alla Pubblica Amministrazione la data in cui intende svolgere il sopralluogo. Resta inteso che il **sopralluogo dovrà essere svolto entro 10 (dieci) giorni solari dalla ricezione dell'ordine**. Qualora il fornitore entro 4 (quattro) giorni dalla ricezione dell'ordine non invii la conferma d'ordine e non indichi la relativa data di esecuzione del sopralluogo, l'ordine di fornitura si intende in ogni caso accettato ed il fornitore sarà tenuto all'esecuzione del sopralluogo entro 10 (dieci) giorni dalla ricezione dell'ordinativo stesso. Qualora il fornitore non provveda all'esecuzione del sopralluogo alla data indicata nella conferma d'ordine, o in alternativa, ove non indicata, entro 10 (dieci) giorni dalla ricezione dell'ordine di fornitura, il fornitore sarà tenuto alla corresponsione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro. Qualora la P.A. non fosse disponibile a far eseguire il sopralluogo alla data indicata, sarà sua cura contattare il Fornitore, concordando e formalizzando una nuova data valida per entrambi, e comunque non superiore ai 30 (trenta) giorni dalla ricezione dell'ordine di fornitura da parte del fornitore. Resta inteso che in tal caso, ove il Fornitore non esegua il sopralluogo alla data indicata dalla P.A. sarà tenuto al pagamento delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

Il Fornitore dovrà garantire un numero minimo di 5 (cinque) sopralluoghi totali mensili, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

Se il numero di sopralluoghi previsto in calendario dovesse eccedere tale limite, il Fornitore smaltirà gli stessi progressivamente seguendo l'ordine cronologico con cui sono stati emessi gli ordini di fornitura dalle Amministrazioni, comunicando alle Amministrazioni, il cui ordine fosse eccedente rispetto al numero massimo stabilito di sopralluoghi totali mensili, la data prevista di sopralluogo.

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

Entro i suddetti 15 (quindici) giorni il Fornitore comunicherà formalmente la conclusione degli interventi di propria competenza e, contestualmente, indicherà la data di consegna e installazione dell'apparecchiatura, che dovrà avvenire entro 7 (sette) giorni lavorativi dal termine di compimento



degli interventi a carico del Fornitore, salvo il caso in cui il Fornitore abbia già in calendario il numero massimo di consegne mensili previste nel paragrafo successivo. Resta ferma la possibilità di concordare con la P.A. le date per l'esecuzione dei servizi connessi di consegna e installazione oltre che di verifica di conformità e istruzione.

3.2 CONSEGNA E INSTALLAZIONE

Il numero di consegne e installazioni totali mensili che il Fornitore dovrà garantire, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro, è pari ad un minimo di 5 (cinque) fermo restando il tempo concesso al fornitore tra il sopralluogo e la consegna di cui al precedente paragrafo 3.1.

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

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

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

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

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

L'attività di consegna delle apparecchiature si intende comprensiva degli oneri e delle spese, ivi comprese a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano e asporto dell'imballaggio. Si ricorda che l'asporto dell'imballaggio deve essere effettuato in conformità a quanto previsto dal d.lgs. n.152/2006 e s.m.i.

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

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

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

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



Al termine delle operazioni di installazione l'Amministrazione e il Fornitore possono procedere alla verifica di conformità.

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

Per ogni apparecchiatura dovrà essere redatto un apposito "verbale di consegna e installazione", sottoscritto da un incaricato dell'Amministrazione e da un incaricato del Fornitore, nel quale dovranno essere riportati: la data ordine, il numero progressivo assegnato all'ordine, il luogo e la data dell'avvenuta consegna, la data dell'installazione, l'eventuale numero progressivo di installazione (assegnato dal Fornitore), il numero delle apparecchiature oggetto del verbale di consegna ed il numero delle apparecchiature oggetto dell'ordinativo, il codice del prodotto consegnato (che dovrà essere identico al codice prodotto presente in Accordo Quadro) e la relativa descrizione testuale.

3.3 VERIFICA DI CONFORMITÀ

Fermo quanto previsto all'art. 13 dell'Accordo Quadro, la verifica di conformità, ai sensi dell'art. 102 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., viene effettuata 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.

La verifica di conformità della Fornitura tiene conto dell'esecuzione delle:

- a) prove di corrispondenza e funzionamento;
- b) prove di idoneità all'uso clinico.

La verifica di conformità della fornitura si intenderà positivamente superata al superamento positivo delle prove indicate sub lettere a) e b).

La data del verbale di verifica di conformità verrà considerata quale "Data di accettazione" delle apparecchiature ed eventuali dispositivi opzionali, salvo diverso accordo tra l'Amministrazione contraente ed il Fornitore sulla data di inizio dell'erogazione.

a) Prove di corrispondenza e funzionamento

Le prove di corrispondenza e funzionamento, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro, dovranno aver inizio entro 7 (sette) giorni lavorativi dal "verbale di consegna e installazione", salvo diverso accordo con la P.A.

Qualora senza giustificato motivo l'Amministrazione non si rendesse disponibile ad avviare le operazioni relative alle predette prove nel termine suindicato, il Fornitore potrà diffidarla a fissare un'ulteriore data.

Qualora persista, senza giustificato motivo, l'indisponibilità della Amministrazione all'esecuzione delle prove medesime nell'ulteriore termine indicato, queste si intenderanno positivamente superate, ed il Fornitore comunicherà all'Amministrazione la data per l'esecuzione delle successive prove di idoneità all'uso clinico.

Le prove di corrispondenza e funzionamento verranno effettuate 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 e consisteranno:

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

Il Fornitore dovrà produrre in sede di prove di corrispondenza e funzionamento 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 della verifica di conformità. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore.

Le prove di corrispondenza e funzionamento sulla apparecchiatura fornita e sugli eventuali dispositivi opzionali sono da considerarsi superate con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono stati verificati con esito positivo.

In caso di positivo esito delle prove di corrispondenza e funzionamento, il Fornitore e l'Amministrazione procederanno alle operazioni relative alle prove di idoneità all'uso clinico.

a) Prove di idoneità all'uso clinico

Terminate le prove di corrispondenza e funzionamento nella medesima data o in una diversa data, fermo il rispetto del termine di conclusione di tutte le operazioni relative alla verifica di conformità come più avanti indicato, il Fornitore e l'Amministrazione, eseguiranno le prove di idoneità all'uso clinico.

Le prove di idoneità all'uso clinico consisteranno nell'esecuzione, in contraddittorio con l'Amministrazione, delle prove di accettazione del D.Lgs. n. 187 del 26/05/2000 e s.m.i.



Resta inteso che qualora senza giustificato motivo l'Amministrazione non si rendesse disponibile ad eseguire le prove di idoneità all'uso clinico nella data concordata, il Fornitore potrà diffidarlo a fissare un'ulteriore data, sempre nel rispetto del termine di conclusione di tutte le operazioni relative alla verifica di conformità.

Qualora persista, senza giustificato motivo, l'indisponibilità della Amministrazione nell'ulteriore termine indicato, le prove di idoneità all'uso clinico si intenderanno positivamente superate.

In caso di esito negativo delle prove, di corrispondenza e funzionamento e/o quelle di idoneità all'uso clinico sopradescritte, il Fornitore dovrà svolgere ogni attività necessaria affinché le prove vengano ripetute e positivamente superate, fermo il rispetto del termine di cui oltre indicato per la conclusione di tutte le operazioni di verifica di conformità della Fornitura.

Al termine delle prove suindicate, verrà redatto un "Verbale di Conformità" della fornitura, ai sensi e per gli effetti dell'art. 102 del D.lgs. 50/2016 e s.m.i., nel quale verranno annotati gli esiti delle prove suindicate.

Il Verbale suindicato sarà firmato dal Fornitore e dall'Amministrazione e la data di sottoscrizione costituirà "Data di accettazione" della Fornitura; dalla medesima data il Fornitore potrà fatturare i corrispettivi dovuti, nel rispetto di quanto disciplinato nell'Accordo Quadro.

Il Verbale di Conformità dovrà altresì contenere la data e il luogo della formazione del personale (previamente concordato con la P.A.).

La verifica di conformità con esito positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento della verifica di conformità, ma vengano in seguito accertati.

Tutte le operazioni relative alla verifica di conformità, comprensive dell'esecuzione delle prove di corrispondenza e funzionamento e di idoneità all'uso clinico, anche della eventuale ripetizione di quelle che in prima battuta abbiano avuto esito negativo, devono concludersi nel termine massimo di 15 (quindici) giorni lavorativi dal loro inizio, salvo diverso accordo con la P.A..

Il mancato rispetto del predetto termine, determinerà l'applicazione delle penali previste nello Schema di Accordo Quadro.

Tutti gli oneri sostenuti per le operazioni relative alle prove di corrispondenza e funzionamento e di idoneità all'uso clinico, comprensive di quelle eventualmente ripetute, saranno a carico del Fornitore.

L'Amministrazione ha l'obbligo di non utilizzare le apparecchiature consegnate e poste in funzione prima della chiusura delle operazioni descritte relative alla verifica di conformità della Fornitura, in caso contrario le apparecchiature utilizzate debbono intendersi accettate.



Qualora all'esito delle prove suindicate, anche eventualmente ripetute, le apparecchiature non superassero la verifica di conformità, in tutto o in parte, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare le apparecchiature e provvedere alla sostituzione delle stesse entro i successivi 10 giorni lavorativi, salva l'applicazione delle penali previste nello Schema di Accordo Quadro.

Le apparecchiature sostituite saranno a loro volta sottoposte alla verifica di conformità, previa esecuzione delle prove fin qui descritte.

Resta salvo il diritto dell'Amministrazione, a seguito di verifica di conformità con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle apparecchiature non accettate, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

3.4 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 le P.A. ed il Fornitore.

Le attività e le modalità di erogazione di tale servizio verranno concordate tra le parti e formalizzate in un apposito calendario. Ogni difformità relativa alle predette attività/modalità, comporterà l'applicazione delle penali secondo quanto riportato nello Schema di 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.

3.5 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 verifica di conformità positiva (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 verifica di conformità positiva, 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.

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

Il Fornitore per i primi 12 (dodici) mesi a partire dalla data della verifica di conformità 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 della verifica di conformità positiva 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 (tubo radiogeno, detettore, compressore, ecc), comprensiva degli accessori (pedaliere, 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).

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.

Il servizio di assistenza tecnica e manutenzione "full-risk" comprende anche i tubi radiogeni e tutto il materiale consumabile (cavi segnale, batterie, accumulatori ricaricabili, sensori, trasduttori ecc.) con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente).

Inoltre, il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature come accertato all'atto della verifica di conformità; 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.

3.6.1 Manutenzione preventiva

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

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

La manutenzione preventiva comprende inoltre le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) comprensive del relativo materiale di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei produttori; si intendono anche comprese le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva e comunque almeno una volta all'anno e gli eventuali interventi di rimessa a norma.



A titolo esemplificativo e non esaustivo, la manutenzione preventiva potrà includere: verifiche e controlli dei parametri di funzionamento delle apparecchiature 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) o più giorni, l'Amministrazione potrà scegliere, in funzione delle sue necessità, di effettuare le attività previste anche in giorni non consecutivi.

3.6.2 Manutenzione correttiva

La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita con la sola esclusione 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 24 ore lavorative 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.

3.6.3 Fornitura parti di ricambio

Tutte le parti di ricambio dovranno essere originali. Il Fornitore deve garantire alle Amministrazioni che avranno utilizzato l'Accordo Quadro, la loro reperibilità e fornitura per un periodo non inferiore a 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura. Nel corso del periodo di assistenza e manutenzione *full risk* 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.

3.6.4 Customer Care

Il Fornitore si impegna a rendere noto entro 15 (quindici) giorni solari a decorrere dalla data di aggiudicazione gli orari di servizio, il numero telefonico 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.

3.6.5 Reportistica sui livelli di servizio

A partire dalla data di esito positivo della verifica di conformità e per tutta la durata dei singoli Contratti di Fornitura, il Fornitore dovrà mettere a disposizione delle Amministrazioni, entro 5 (cinque) giorni solari dalla richiesta del Referente della PA, dei report con cadenza semestrale, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro, 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.

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

Il servizio in esame è un servizio connesso alla fornitura delle apparecchiature e 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.)*".

Il fornitore si impegna inoltre a osservare le disposizioni di cui agli artt.217 e seguenti del D.Lgs. 152/2006 per quanto riguarda la gestione degli imballaggi.



Riguardo alle attività di ritiro dei rifiuti di pile e accumulatori, il Fornitore si impegna ad osservare le disposizioni di cui al D.Lgs. 188/2008 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 SERVIZIO DI SMONTAGGIO NON CONSERVATIVO DELLE APPARECCHIATURE E DEI RELATIVI DISPOSITIVI ACCESSORI USATI AI FINI DEL SUCCESSIVO RITIRO E TRATTAMENTO DEI R.A.E.E. (RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE)

L'Amministrazione contraente può richiedere nell'Ordinativo di fornitura il servizio opzionale di smontaggio e trasporto al piano terra dell'apparecchiatura usata (da intendersi riferito al singolo Mammografo digitale con tomosintesi o apparecchiatura equivalente per peso e caratteristiche, compresi gli eventuali dispositivi accessori) ai fini del ritiro e del trattamento dell'apparecchiature quale rifiuto di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.). Dovranno essere osservate le disposizioni del D.Lgs. 151/2005 e s.m.i., per quanto non abrogato, del D.Lgs. 152/2006 e ss.m.i., del D.M. 17 dicembre 2009 (SISTRI) recante l'istituzione del nuovo sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti e ss.m.i., del D.Lgs. 205/2010 e ss.m.i., recante attuazione della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 novembre 2008 relativa ai rifiuti del D.M. 8 marzo 2010, n. 65 per l'espletamento delle attività di ritiro dei Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (R.A.E.E.) nonché del D.Lgs. 49/2014 recante Attuazione della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.).

Qualora l'Amministrazione richieda il servizio, la stessa si impegna a corrispondere la somma di € 1.500 (millecinquecento/00 euro). Il prezzo è determinato in misura fissa per tutta la durata dell'Accordo Quadro e dei Contratti di Fornitura

Il Fornitore dovrà provvedere alle suddette operazioni presso il sito indicato dall'Amministrazione fornendo tutto quanto occorre per lo svolgimento delle stesse. I tempi per le suddette operazioni dovranno essere concordati dal Fornitore con l'Amministrazione richiedente nel rispetto dei tempi previsti per i servizi connessi alla fornitura dell'apparecchiatura nuova. Il mancato rispetto dei tempi concordati con l'Amministrazione, sarà soggetto all'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

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



5 ATTIVITÀ GENERALI

5.1 RESPONSABILE DELLA FORNITURA

Il Responsabile della Fornitura, nominato 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 verifica di conformità, le verifiche ispettive, etc..

5.2 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.



6 MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA

6.1 MODALITÀ DI ACQUISTO DELLE APPARECCHIATURE, DEI DISPOSITIVI E DEL SERVIZIO 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 e servizio opzionale può essere acquistato esclusivamente in numero pari o inferiore al numero di apparecchiature acquistate;
- i dispositivi opzionali, quali componenti aggiuntivi dell'apparecchiatura, potranno essere ordinati 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;
- il servizio opzionale di "smontaggio non conservativo e trasporto al piano terra delle apparecchiature e dei relativi dispositivi opzionali usati ai fini del successivo ritiro e trattamento dei R.A.E.E. (Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche)" (cfr.par.4) potrà essere richiesto entro 30 (trenta) giorni dalla data di emissione dell'Ordine di fornitura relativo all'apparecchiatura base e sempre nell'ambito di durata dell'Accordo Quadro.

Resta inteso 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).

6.2 FATTURAZIONE E PAGAMENTI

Le fatture verranno emesse dal Fornitore secondo le seguenti modalità:

Apparecchiature in configurazione minima e dispositivi opzionali

A verifica di conformità positiva avvenuta, dopo l'emissione del verbale di verifica di conformità contenente la data di accettazione della fornitura.

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

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



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

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.

7 MONITORAGGIO DELLA FORNITURA

7.1 VERIFICHE ISPETTIVE

Durante tutta la durata dell'Accordo Quadro e dei singoli contratti stipulati dalle Amministrazioni, al fine di verificare la conformità delle prestazioni contrattuali a quanto prescritto nel Capitolato Tecnico e nell'ulteriore documentazione contrattuale, nonché di accertare l'adempimento degli impegni assunti dal Fornitore, la Consip S.p.A. potrà effettuare – 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 è pari a:

Numero aggiudicatari Accordo Quadro	Importo Garanzia			
	4	3	2	1
GARANZIA nel caso di PRIMO aggiudicatario	€8.404,00	€9.550,00	€11.937,50	€14.050,00

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. per l'affidamento di un Accordo Quadro per la fornitura di Mammografi digitali con tomosintesi, servizi connessi, dispositivi e servizi opzionali per le Pubbliche Amministrazioni - Ed. 2 – ID 2078

Allegato 4 – Capitolato Tecnico



GARANZIA nel caso di SECONDO aggiudicatario	€5.348,00	€5.730,00	€7.162,50	
GARANZIA nel caso di TERZO aggiudicatario	€3.438,00	€3.820,00		
GARANZIA nel caso di QUARTO aggiudicatario	€1.910,00			

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

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

Le "modalità di valutazione", indicate nel suddetto Schema, sono utilizzate per la verifica del rispetto degli adempimenti contrattuali così come previsti nel Capitolato Tecnico. In caso di deroghe agli stessi, le modalità che prevedono una scala di valutazione a 5 livelli non potranno essere applicate e la valutazione si baserà sui due livelli (conformità/non conformità grave), ad esempio anche il ritardo di un solo giorno determinerà il verificarsi della "non conformità grave".

Le verifiche ispettive potranno essere effettuate sia presso le sedi del Fornitore sia presso quelle delle 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.

7.2 GESTIONE DELLE CONTESTAZIONI

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

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

- nome dell'Amministrazione;
- nominativo del referente e punti di contatto (es: telefono, fax, email);
- tipologia dell'apparecchiatura, data dell'ordine o eventuale data della verifica di conformità;



- 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 - Protocollo per l'esecuzione delle prove funzionali

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

Allegato 4 B - Protocollo a supporto della valutazione clinica delle bioimmagini

Allegato 4 C – Schema delle verifiche ispettive