

ALLEGATO 4 - CAPITOLATO TECNICO

GARA A PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN NOLEGGIO DI ANGIOGRAFI FISSI, DISPOSITIVI OPZIONALI, SERVIZI CONNESSI ED OPZIONALI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI AI SENSI DELL’ART. 26 LEGGE N. 488/1999 E S.M.I. E DELL’ART. 58 LEGGE N. 388/2000



INDICE

1	PREMESSA.....	3
2	OGGETTO DELL'APPALTO	3
2.1	LOTTO 1 – ANGIOGRAFI VASCOLARI	7
2.2	LOTTO 2 – ANGIOGRAFI AD USO CARDIOLOGICO	9
3	SERVIZI CONNESSI.....	12
3.1	RICHIESTA PRELIMINARE DI FORNITURA, SOPRALLUOGO E ATTIVITÀ CONNESSE.....	12
3.2	CONSEGNA E INSTALLAZIONE	15
3.3	COLLAUDO	16
3.4	FORMAZIONE DEL PERSONALE.....	18
3.5	SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK	18
3.6	RITIRO DEI RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE (R.A.E.E.).....	24
3.7	SMONTAGGIO E RITIRO DELLE APPARECCHIATURE ORDINATE AL TERMINE DEL CONTRATTO	24
4	SERVIZIO OPZIONALE DI SMONTAGGIO NON CONSERVATIVO DELLE APPARECCHIATURE E DEI RELATIVI DISPOSITIVI OPZIONALI DA DISMETTERE AI FINI DEL SUCCESSIVO RITIRO E TRATTAMENTO DEI R.A.E.E.	26
5	ATTIVITÀ GENERALI	27
5.1	RESPONSABILE DELLA FORNITURA	27
5.2	REPORTISTICA.....	27
6	MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA.....	27
6.1	MODALITÀ DI APPROVVIGIONAMENTO DELLE APPARECCHIATURE, DEI DISPOSITIVI OPZIONALI E DEI SERVIZI OPZIONALI	27
6.2	FATTURAZIONE E PAGAMENTI	28
7	MONITORAGGIO DELLA FORNITURA	29
7.1	VERIFICHE ISPETTIVE	29
7.2	GESTIONE DELLE CONTESTAZIONI.....	30
8	VERIFICHE DI CONFORMITÀ	31
9	ALLEGATI.....	31



1 PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina, per gli aspetti tecnici, l'affidamento della fornitura in noleggio di angiografi fissi, dispositivi opzionali, servizi connessi ed opzionali per le Pubbliche Amministrazioni.

Con il contratto di noleggio, la Pubblica Amministrazione, a fronte del pagamento del canone, non acquista la "proprietà" del bene, bensì il diritto ad un uso qualificato ed efficiente dello stesso per un tempo determinato (5 o 7 anni a scelta dell'Amministrazione contraente) alla scadenza del quale è tenuta alla sua restituzione; di contro, il fornitore assume l'impegno di garantire l'uso dell'apparecchiatura ed il suo corretto funzionamento affinché essa possa soddisfare l'uso convenuto tramite un servizio di assistenza e manutenzione per tutta la durata contrattuale.

Tutte le attività propedeutiche alla fornitura in noleggio del bene ed al suo corretto utilizzo quali, a titolo esemplificativo: il sopralluogo, la consegna e installazione, il customer care ecc. sono in capo al fornitore ed incluse nel canone periodico.

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

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

2 OGGETTO DELL'APPALTO

La Convenzione che verrà stipulata con l'aggiudicatario di ciascun lotto ha ad oggetto la fornitura in noleggio di:

- a) angiografi fissi in configurazione minima secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel Capitolato tecnico ed i requisiti migliorativi, eventualmente offerti in sede di gara:
 - Lotto 1 - angiografi ad uso vascolare;
 - Lotto 2 - angiografi ad uso cardiologico;
- b) dispositivi opzionali a pagamento secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel Capitolato tecnico ed i requisiti migliorativi, eventualmente offerti in sede di gara;
- c) servizi connessi, cioè inclusi nel canone di noleggio per tutta la durata contrattuale (5 o 7 anni), secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel Capitolato tecnico ed i requisiti migliorativi, eventualmente offerti in sede di gara:
 - sopralluogo e attività connesse;
 - consegna e installazione;
 - collaudo e formazione del personale;
 - servizio di assistenza e manutenzione "full risk" per tutta la durata del contratto;



- ritiro dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.);
 - smontaggio e ritiro dell'apparecchiatura e dei dispositivi opzionali **al termine del contratto.**
- d) servizio opzionale a pagamento, secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente Capitolato tecnico, relativo allo smontaggio non conservativo e trasporto al piano terra delle apparecchiature e dei relativi dispositivi opzionali da dismettere ai fini del successivo ritiro e trattamento dei R.A.E.E. (di cui al successivo paragrafo 3.6). Il prezzo del servizio (da intendersi riferito alla singola apparecchiatura compresi gli eventuali dispositivi opzionali di cui dovesse essere dotata la stessa), posto a carico dell'Amministrazione che ne faccia richiesta, è disciplinato nel successivo paragrafo 4 e non sarà oggetto di valutazione economica, in quanto il prezzo, a carico dell'Amministrazione che ne faccia richiesta, è determinato in misura fissa per tutta la durata della Convenzione.

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

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

La Convenzione, per ogni lotto, ha una durata pari a 18 (diciotto) mesi decorrenti dalla data di attivazione. Tale durata potrà essere prorogata fino ad ulteriori 12 (dodici) mesi, nel caso in cui la quantità massima della Convenzione, eventualmente incrementata, non sia stata ancora esaurita.

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

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

La Convenzione si intende comunque esaurita, anche prima del termine di scadenza, qualora siano stati complessivamente emessi Ordinativi di fornitura tali da esaurire il quantitativo massimo previsto. Si evidenzia che la Richiesta preliminare (di cui al successivo par. 3.1), non rappresentando un Ordinativo di fornitura, non contribuisce all'erosione del massimale.

Nel caso in cui, prima della scadenza del termine della Convenzione, eventualmente prorogato, siano esauriti i quantitativi massimi previsti, la Consip S.p.A. potrà richiedere al Fornitore, che sarà obbligato ad accettare, un incremento dei quantitativi predetti fino a concorrenza di due quinti, ai sensi dell'art. 27 comma 3, del D.M. del 28 ottobre 1985.

I contratti di fornitura in noleggio, stipulati mediante emissione degli Ordinativi di Fornitura, avranno una durata di 5 o 7 anni a scelta dell'Amministrazione Contraente in fase di emissione dell'Ordinativo di fornitura.

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



Il concorrente, presentando offerta per il singolo Lotto, si impegna a fornire le apparecchiature in configurazione minima (e con le caratteristiche tecniche migliorate in sede di Offerta Tecnica), tutti i servizi connessi, i dispositivi e servizi opzionali che verranno eventualmente richiesti dalle Amministrazioni Contraenti.

Le caratteristiche tecniche delle apparecchiature e dei dispositivi opzionali (sub “a” e sub “c”) oggetto della Convenzione si classificano in:

- **Minime;**
- **Migliorative;**
- **Funzionali e di qualità delle bioimmagini;**

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

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

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

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

Le *caratteristiche di qualità delle bioimmagini*, così come indicate nel Disciplinare di gara e in conformità alle indicazioni riportate nell'Allegato 4B - Protocollo per le bioimmagini, sono valutate in sede di attribuzione del punteggio tecnico, secondo i criteri discrezionali definiti nel Disciplinare di gara.

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

La documentazione dovrà essere in lingua italiana, salvo che nell'Ordinativo di Fornitura non sia espressamente indicato di produrre la suddetta documentazione in lingua inglese.

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

Per lo stesso periodo dovrà inoltre essere garantito, come parte integrante del servizio di manutenzione di cui al successivo paragrafo 3.5, il servizio di aggiornamento di tutti i software



inclusi nell'ordinativo di fornitura con gli aggiornamenti che il fornitore dovesse rendere disponibili ai propri clienti a titolo gratuito.

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

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

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

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

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

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

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



2.1 LOTTO 1 – ANGIOGRAFI VASCOLARI

Il lotto 1 prevede la fornitura di n° 10 angiografi ad uso vascolare aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella.

Tabella – “Caratteristiche tecniche minime” dell’angiografo vascolare

Generatore
Tensione massima in grafia/scopia ≥ 100 kV.
Corrente massima in grafia ≥ 800 mA.
Corrente massima in scopia pulsata ≥ 100 mA .
Controllo automatico dell'esposizione con tutte le modalità di ripresa.
Sorgente radiogena. Caratteristiche da dichiarare, ove applicabile, con riferimento alle norme: IEC 60613, IEC 60336 e IEC 60601
Doppia macchia focale: dimensione fuoco più piccolo $\leq 0,5$ mm; dimensione fuoco più grande $> 0,6$ mm e $\leq 1,1$ mm
Capacità termica anodica ≥ 1.100 kHU
Dissipazione termica anodica ≥ 450 kHU/min.
Dissipazione termica del complesso radiogeno ≥ 220 kHU/min.
Sistema di collimazione del fascio a campi multipli (es. quadrato, rettangolare). Posizionamento del collimatore sull'ultima immagine di scopia senza emissione di raggi X.
Dispositivi di sicurezza con allarme per surriscaldamento del complesso radiogeno (tubo RX e guaina).
Stativo monoplanare multidirezionale ad arco a C isocentrico
Installazione di tipo a soffitto o a pavimento a scelta del concorrente.
Escursione complessiva nelle rotazioni RAO/LAO con arco in posizione di testa $\geq 210^\circ$.
Escursione complessiva nelle rotazioni RAO/LAO con arco in posizione di laterale $\geq 100^\circ$.
Velocità massima di rotazione di posizionamento con arco in posizione di testa. Nella CRA/CAU $\geq 5^\circ/\text{s}$. Nella RAO/LAO $\geq 10^\circ/\text{s}$.
Profondità utile dell'arco, misurata come distanza tra il centro del fascio radiogeno (lungo il suo asse) e l'arco di sospensione, non inferiore a 80 cm.
Distanza fuoco - detettore di tipo variabile (valore minimo ≤ 95 cm; valore massimo ≥ 115 cm).
Sistema di formazione e gestione dell'immagine
Detettore digitale a pannello piatto con area attiva di acquisizione $\geq 28 \times 38$ cm ² .
Griglia antidiffusione rimovibile senza bisogno di ricalibrazione e senza intervento del tecnico della ditta.
Capacità di memorizzazione ≥ 50.000 immagini, con matrice di 1024x1024 pixel a 12 bit, sul solo Angiografo offerto in configurazione minima.
Sistema di protezione anticollisione.
Attrezzature in sala esame
Sospensione pensile e culla comprensiva dei monitor a schermo piatto di tipo medicale di 19" per visualizzare informazioni provenienti dalla console di comando, dalla workstation di post-elaborazione 3D o dal PACS. In particolare: num. 2 monitor monocromatici per immagini radiologiche e num. 1 monitor a colori.
Risoluzione monitor sala esame $\geq 1280 \times 1024$.
Visualizzazione numerica della dose istantanea e cumulativa erogata al paziente sul monitor in sala esame (IEC 60601-2-43).
Conformità allo standard DICOM 3.0 compreso dei servizi
Get worklist, storage (send), storage commitment (SC), modality performed procedure step (MPPS) e Radiation Dose Structured Report.
Tecniche di esame ed elaborazione delle immagini
Tecniche di esposizione tipo: DSA (digital subtraction angiography), DA (digital angiography), singola esposizione, road mapping 2D con maschera live e con maschera da run in acquisizione precedente
Cadenza di acquisizione immagini (con matrice di 1024x1024 pixel a 12 bit) in scopia pulsata: valore massimo ≥ 15 p/s.
Cadenza di acquisizione immagini (con matrice di 1024x1024 pixel a 12 bit) in fluorografia: valore massimo ≥ 15 fr/s.
Acquisizione in scopia (con matrice di 1024x1024 pixel a 12 bit): last image hold, registrazione di scopia con sequenze di almeno 15 s con cadenza di 15 p/s.
Analisi vascolare con: detezione automatica del contorno dei vasi; calcolo del grado di stenosi; calcolo del diametro dei vasi; calcolo delle lunghezze; procedure di calibrazione automatica; comandi a bordo tavolo.
Elaborazione delle immagini che preveda: la possibilità di inserire annotazioni, contrast and brightness, noise reduction, edge enhancement, image reversal, greyscale optimization, zoom and pan.
Tavolo porta paziente
Fissaggio a pavimento.
In materiale radiotrasparente.
Sbalzo libero radiotrasparente di lunghezza ≥ 150 cm.



Elevazione in altezza con movimento motorizzato.
Escursione verticale del tavolo con altezza dal pavimento minima ≤ 80 cm e massima ≥ 100 cm.
Escursione longitudinale ≥ 100 cm.
Escursione trasversale ≥ 20 cm.
Rotazione della base del tavolo intorno all'asse verticale $\geq 180^\circ$.
Carico massimo consentito, con tavola in massima estensione, non inferiore a 270 kg (per il paziente, per le pratiche di rianimazione e per gli accessori).
Accessori: materassino, stativo per infusioni, morsetti per accessori, reggi braccia, velcro per bloccare le gambe nella tecnica del bolo, cuscino neuro.
Completo di comandi, montabili su entrambe i lati del tavolo portapaziente, per posizionamento automatico del tavolo e dello stativo, selezione delle modalità di acquisizione e pedale di comando dell'erogazione raggi per scopia, grafia e comando di acquisizione rotazionale.
Console di gestione in sala comando completa di
Un tavolo completo di due sedie con rotelle.
Una tastiera alfa-numerica e un mouse.
Monitor, a schermo piatto a colori almeno da almeno 19", ad alta risoluzione almeno di 1280 x 1024 per visualizzazione parametri di funzionamento dell'angiografo e immagini radiologiche
Gestione dei parametri di funzionamento dell'angiografo e dell'anagrafica paziente.
Comando di scopia, grafia e acquisizione rotazionale
Conformità allo standard DICOM 3.0 compreso dei servizi: get worklist, storage (send), storage commitment, MPPS e Radiation Dose Structured Report, print, query / retrieve, viewer on CD/DVD.
Segnalazioni visive o acustiche di allarme per malfunzionamento dell'angiografo.
Sistema di comunicazione verbale bidirezionale tra sala comando e sala esame.
ULTERIORI DISPOSITIVI CONNESSI CON LA FORNITURA
Barriera di protezione anti-x di tipo pensile trasparente e da sottotavolo da 0,5mm Pb equivalente.
Scialitica pensile in tecnologia LED da almeno 50.000 lux.
Sistemi di riduzione della dose al paziente e all'operatore, quali: filtri per le radiazioni a bassa energia e collimazione sull'ultima immagine Rx.

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

In ottemperanza a quanto previsto al paragrafo 21 bis del Disciplinare di gara, le caratteristiche tecniche minime saranno oggetto di verifica documentale e/o tecnica.

La Pubblica Amministrazione che ordina l'apparecchiatura in configurazione minima potrà ordinare per tutta la durata della Convenzione i dispositivi opzionali di seguito indicati.

Elenco dispositivi opzionali e relative caratteristiche minime:

Dispositivo
M1 - Monitor medico a schermo piatto a colori da 19" in sala d'esame alloggiato nel supporto pensile e culla forniti per ospitare i monitor in sala esame. Con stessa risoluzione degli altri monitor in sala esame.
M2 - Monitor medico grande a schermo piatto e relativo supporto pensile in sostituzione dei monitor previsti nella configurazione base. Caratteristiche: da almeno 55"; risoluzione 8Mpixel; in grado di gestire 8 differenti ingressi video in modo dinamico; dotato di controlli a bordo tavolo.
G - Gruppo di continuità dell'angiografo per il mantenimento dei dati e della funzione di scopia e grafia (senza degradazione delle prestazioni) per almeno 5 min. con segnale di allarme stato batterie in sala controllo ed in sala esame.
W - Workstation di post-elaborazione 3D con le seguenti caratteristiche
Un tavolo con due sedie con le rotelle.
Una tastiera alfa-numerica e un mouse.
Completamente indipendente (hw e sw) dalla console di gestione.
Dotata di porta ethernet (10/100/1000 Mb).
Conformità allo standard DICOM 3.0 compreso dei servizi: print, storage (send/receive), storage commitment, query/retrieve.
Possibilità di esportare sequenze DICOM su dispositivo di memoria USB.



Completa di masterizzatore / lettore CD-DVD DICOM.
Monitor, a schermo piatto a colori ad alta risoluzione (1280x1024), da almeno 19".
Ripetitore del segnale video della workstation in uno dei monitor in sala esame.
I - Iniettore del mezzo di contrasto (MDC)
I1 - Iniettore del MDC per uso vascolare (montato su struttura di tipo pensile) e relativa console di comando, completo di software dedicato, pienamente interfacciato e sincronizzato con l'acquisizione dell'angiografo.
I2 - Iniettore del MDC per uso vascolare (con struttura di tipo a carrello con ruote) e relativa console di comando, completo di software dedicato, pienamente interfacciato e sincronizzato con l'acquisizione dell'angiografo.
S - SOFTWARE CLINICI
S1 - Acquisizione di immagini (con risoluzione 1024x1024 pixel) dei vasi periferici con tecnica del bolo sottratto e non sottratto e ricostruzione di immagini sottratte e non sottratte delle intere arterie delle gambe. Da acquistare congiuntamente a W.
S2 - Acquisizione rotazionale di immagini (con risoluzione 1024x1024 pixel) e successiva ricostruzione di tipo 3D dei vasi (con matrice cubica fino a 512 ³). Da acquistare congiuntamente a W. Applicativo con le seguenti caratteristiche: <ul style="list-style-type: none">Visualizzazione dell'immagine 3D con viste MIP (maximum intensity projections), VRT (volume rendering technique), assiale e sagittale.Possibilità di gestire l'immagine 3D dalla sala esame.
S3 - Sovrapposizione di un'immagine di riferimento 3D, preparata con altre modalità (come CT o MR) o in acquisizione rotazionale 3D, all'immagine di scopia live. Da acquistare congiuntamente a: W; S2. Applicativo con le seguenti caratteristiche: <ul style="list-style-type: none">Sincronizzazione in tempo reale del modello 2D/3D al variare della posizione tavolo o arco.
S4 - Acquisizione rotazionale di immagini (con risoluzione 1024x1024 pixel a 12bit) e ricostruzione 3D di tipo CT (CBCT a basso contrasto). Da acquistare congiuntamente a: W. Applicativo con le seguenti caratteristiche: <ul style="list-style-type: none">Visualizzazione dell'immagine 3D con viste MIP (maximum intensity projections), VRT (volume rendering technique), assiale e sagittale.Possibilità di gestire l'immagine 3D dalla sala esame.
S5 - Guida 3D nelle procedure di inserimento aghi con visualizzazione della traiettoria di inserimento dell'ago e rendering delle strutture ossee. Visualizzazione, su di un unico monitor ed in tempo reale, dell'immagine dell'ago fusa con l'immagine di riferimento. Da acquistare congiuntamente a: W; S4.
S6 - Software per embolizzazione. Funzione di: marcatura sulla ricostruzione 3D dei vasi afferenti al tumore da embolizzare, calcolo del volume da embolizzare e con sovrapposizione delle immagini 3D dei vasi da trattare con la scopia live durante il trattamento. Da acquistare congiuntamente a: W; S4.
S7 - Software per la visualizzazione con codifica a colori del tempo d'irrorazione dei vasi e di permeazione del mezzo di contrasto. Da acquistare congiuntamente a: W.
S8 - Guida in tempo reale nelle procedure di tipo TAVI per determinare il corretto inserimento del catetere ed il posizionamento della valvola ortogonale all'anello valvolare. Da acquistare congiuntamente a: W.
S9 - Visualizzazione ottimizzata degli stent. Da acquistare congiuntamente a W.

2.2 LOTTO 2 – ANGIOGRAFI AD USO CARDIOLOGICO

Il lotto 2 prevede la fornitura di n° 10 angiografi ad uso cardiologico aventi le caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella.

Tabella – “Caratteristiche tecniche minime” dell’angiografo cardiologico

Generatore
Tensione massima in grafia/scopia ≥ 100 kV.
Corrente massima in grafia ≥ 800 mA.
Corrente massima in scopia pulsata ≥ 100 mA.
Controllo automatico dell'esposizione con tutte le modalità di ripresa.
Sorgente radiogena. Caratteristiche da dichiarare, ove applicabile, con riferimento alle norme: IEC 60613, IEC 60336 e CEI 60601
Doppia macchia focale: dimensione fuoco più piccolo $\leq 0,6$ mm; dimensione fuoco più grande $> 0,6$ mm e $\leq 1,1$ mm.
Capacità termica anodica ≥ 1.100 kHU
Dissipazione termica anodica ≥ 450 kHU/min.
Dissipazione termica del complesso radiogeno ≥ 220 kHU/min.



Sistema di collimazione del fascio a campi multipli (es. quadrato, rettangolare). Posizionamento del collimatore sull'ultima immagine di scopia senza emissione di raggi X.
Dispositivi di sicurezza con allarme per surriscaldamento del complesso radiogeno (tubo RX e guaina).
Stativo monoplanare multidirezionale ad arco a C isocentrico
Installazione di tipo a soffitto od a pavimento a scelta del concorrente.
Escursione complessiva nelle rotazioni RAO/LAO con arco in posizione di testa $\geq 210^\circ$.
Escursione complessiva nelle rotazioni RAO/LAO con arco in posizione di laterale $\geq 90^\circ$.
Velocità massima di rotazione di posizionamento con arco in posizione di testa. Nella CRA/CAU $\geq 5^\circ/\text{s}$. Nella RAO/LAO $\geq 10^\circ/\text{s}$.
Profondità utile dell'arco, misurata come distanza tra il centro del fascio radiogeno (lungo il suo asse) e l'arco di sospensione, non inferiore a 80 cm.
Distanza fuoco - detettore di tipo variabile (valore minimo ≤ 95 cm; valore massimo ≥ 115 cm).
Sistema di formazione e gestione dell'immagine
Detettore digitale a pannello piatto con area attiva di acquisizione (A) compresa tra: $17 \times 17 \leq A \leq 23 \times 23 \text{ cm}^2$.
Griglia antidiffusione rimovibile senza bisogno di ricalibrazione e senza intervento del tecnico della ditta.
Capacità di memorizzazione ≥ 50.000 immagini, con matrice di 1024×1024 pixel a 12 bit, sul solo Angiografo offerto in configurazione minima.
Sistema di protezione anticollisione.
Attrezzature in sala esame
Sospensione pensile e culla comprensiva dei monitor a schermo piatto di tipo medico di 19" per visualizzare informazioni provenienti dalla console di comando, dalla workstation di post-elaborazione 3D o dal PACS. In particolare: num. 2 monitor monocromatici per immagini radiologiche; num. 1 monitor a colori.
Risoluzione monitor sala esame $\geq 1280 \times 1024$.
Visualizzazione numerica della dose istantanea e cumulativa erogata al paziente sul monitor in sala esame (IEC 60601-2-43).
Conformità allo standard DICOM 3.0 compreso dei servizi
Get worklist, storage (send), storage commitment (SC), modality performed procedure step (MPPS) e Radiation Dose Structured Report.
Tecniche di esame ed elaborazione delle immagini
Tecniche di esposizione tipo: DSA (digital subtraction angiography), DA (digital angiography), singola esposizione, road mapping 2D con maschera live e con maschera da run in acquisizione precedente.
Cadenza di acquisizione immagini (con matrice di 1024×1024 pixel a 12 bit) in scopia pulsata: valore massimo ≥ 30 p/s.
Cadenza di acquisizione immagini (con matrice di 1024×1024 pixel a 12 bit) in fluorografia: valore massimo ≥ 30 fr/s.
Acquisizione in scopia (con matrice di 1024×1024 pixel a 12 bit): last image hold, registrazione di scopia con sequenze di almeno 15 s con cadenza di 30 p/s.
Studi coronarici con: misura del diametro di un segmento del vaso; determinazione dell'area di una sezione e della percentuale di stenosi; procedure di calibrazione automatica; comandi a bordo tavolo.
Analisi vascolare con: detezione automatica del contorno dei vasi; calcolo del grado di stenosi; calcolo del diametro dei vasi; calcolo delle lunghezze; procedure di calibrazione automatica; comandi a bordo tavolo.
Studio ventricolare con: delineazione automatica del contorno del ventricolo sinistro; calcolo volumi; frazione di eiezione; output cardiaco; regional wall motion; centerline wall motion; slager wall motion; procedure di calibrazione automatica.
Elaborazione delle immagini che preveda: la possibilità di inserire annotazioni, contrast and brightness, noise reduction, edge enhancement, image reversal, greyscale optimization, zoom and pan.
Tavolo porta paziente
Fissaggio a pavimento.
In materiale radiotrasparente.
Sbalzo libero radiotrasparente di lunghezza ≥ 150 cm.
Elevazione in altezza con movimento motorizzato.
Escursione verticale del tavolo con altezza dal pavimento minima ≤ 80 cm e massima ≥ 100 cm.
Escursione longitudinale ≥ 100 cm.
Escursione trasversale ≥ 20 cm.
Rotazione della base del tavolo intorno all'asse verticale $\geq 180^\circ$.
Carico massimo consentito, con tavola in massima estensione, non inferiore a 270 kg (per il paziente, per le pratiche di rianimazione e per gli accessori).
Accessori: materassino, stativo per infusioni, morsetti per accessori, reggi braccia.
Completo di comandi, montabili su entrambe i lati del tavolo portapaziente, per posizionamento automatico del tavolo e dello stativo, selezione delle modalità di acquisizione e pedale di comando dell'erogazione raggi per scopia, grafia e comando di acquisizione rotazionale.
Console di gestione in sala comando completa di
Un tavolo completo di due sedie con rotelle.
Una tastiera alfa-numerica e un mouse.
Monitor, a schermo piatto a colori almeno da almeno 19", ad alta risoluzione almeno di 1280×1024 per visualizzazione



parametri di funzionamento dell'angiografo e immagini radiologiche.
Gestione dei parametri di funzionamento dell'angiografo e dell'anagrafica paziente.
Comando di scopia, grafia e acquisizione rotazionale.
Conformità allo standard DICOM 3.0 compreso dei servizi: get worklist, storage (send), storage commitment, MPPS e Radiation Dose Structured Report, print, query / retrieve, viewer on CD/DVD.
Segnalazioni visive o acustiche di allarme per malfunzionamento dell'angiografo.
Sistema di comunicazione verbale bidirezionale tra sala comando e sala esame.
ULTERIORI DISPOSITIVI CONNESSI CON LA FORNITURA
Barriera di protezione anti-x di tipo pensile trasparente e da sottotavolo da 0,5mm Pb equivalente.
Scialitica pensile in tecnologia LED da almeno 50.000 lux.
Sistemi di riduzione della dose al paziente e all'operatore, quali: filtri per le radiazioni a bassa energia e collimazione sull'ultima immagine rx.

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

In ottemperanza a quanto previsto al paragrafo 21 bis del Disciplinare di gara, le caratteristiche tecniche minime saranno oggetto di verifica documentale e/o tecnica.

La Pubblica Amministrazione che ordina l'apparecchiatura in configurazione minima potrà ordinare, per tutta la durata della Convenzione, i dispositivi opzionali di seguito indicati.

Elenco dispositivi opzionali, relative caratteristiche minime:

Dispositivo
M1 – Monitor medicale a schermo piatto a colori da 19" in sala d'esame alloggiato nel supporto pensile e culla fornito per ospitare i monitor in sala esame. Con stessa risoluzione degli altri monitor in sala esame.
M2 - Monitor medicale grande a schermo piatto e relativo supporto pensile in sostituzione dei monitor previsti nella configurazione base. Caratteristiche: da almeno 55"; risoluzione 8Mpixel; in grado di gestire 8 differenti ingressi video in modo dinamico; dotato di controlli a bordo tavolo.
G - Gruppo di continuità dell'angiografo per il mantenimento dei dati e della funzione di scopia e grafia (senza degradazione delle prestazioni) per almeno 5 min. con segnale di allarme stato batterie in sala controllo ed in sala esame.
W - Workstation di post-elaborazione 3D con le seguenti caratteristiche
Un tavolo con due sedie con le rotelle.
Una tastiera alfa-numerica e un mouse.
Completamente indipendente (hw e sw) dalla console di gestione.
Dotata di porta ethernet (10/100/1000 Mb).
Conformità allo standard DICOM 3.0 compreso dei servizi: print, storage (send/receive), storage commitment, query/retrieve.
Possibilità di esportare sequenze DICOM su dispositivo di memoria USB.
Completa di masterizzatore / lettore CD-DVD DICOM.
Monitor, a schermo piatto a colori ad alta risoluzione (1280x1024), da almeno 19".
Ripetitore del segnale video della workstation in uno dei monitor in sala esame.
I - Iniettore del mezzo di contrasto (MDC)
I1 - Iniettore del MDC per uso cardiologico (montato sul tavolo) e relativa console di comando, completo di software dedicato, pienamente interfacciato e sincronizzato con l'acquisizione dell'angiografo.
I2 - Iniettore del MDC per uso cardiologico (con struttura di tipo a carrello con ruote) e relativa console di comando, completo di software dedicato, pienamente interfacciato e sincronizzato con l'acquisizione dell'angiografo.
S - SOFTWARE CLINICI
S1 - Acquisizione rotazionale di immagini (con risoluzione 1024x1024 pixel) e successiva ricostruzione di tipo 3D dei vasi (con matrice cubica fino a 512 ³).
Da acquistare congiuntamente a W.
Applicativo con le seguenti caratteristiche:
· Visualizzazione dell'immagine 3D con viste MIP (maximum intensity projections), VRT (volume rendering technique),



assiale e sagittale. · Possibilità di gestire l'immagine 3D dalla sala esame.
S2 - Sovrapposizione di un'immagine di riferimento 3D, preparata con altre modalità (come CT o MR) o in acquisizione rotazionale 3D, all'immagine di scopia live. Da acquistare congiuntamente a: W; S1. Applicativo con le seguenti caratteristiche: · Sincronizzazione in tempo reale del modello 2D/3D al variare della posizione tavolo o arco.
S3 - Guida in tempo reale nelle procedure di tipo TAVI per determinare il corretto inserimento del catetere ed il posizionamento della valvola ortogonale all'anello valvolare. Da acquistare congiuntamente a: W.
S4 - Visualizzazione ottimizzata degli stent. Da acquistare congiuntamente a W.

3 SERVIZI CONNESSI

I servizi descritti nel presente paragrafo sono connessi alla fornitura in noleggio delle apparecchiature e dei relativi dispositivi opzionali, vale a dire che il corrispettivo di tali servizi è compreso nel canone mensile per ciascuna apparecchiatura e dispositivo opzionale.

Sono compresi nel canone mensile i seguenti servizi connessi:

- sopralluogo e attività connesse;
- consegna e installazione;
- collaudo;
- formazione del personale;
- servizio di assistenza e manutenzione “full risk” per tutta la durata del contratto;
- ritiro dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.)
- smontaggio e ritiro dell'apparecchiatura e dei dispositivi opzionali al termine del contratto.

3.1 RICHIESTA PRELIMINARE DI FORNITURA, SOPRALLUOGO E ATTIVITÀ CONNESSE

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

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

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

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

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



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

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

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

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

Quest'ultimo dovrà garantire la disponibilità per un numero minimo di 5 sopralluoghi mensili (o il numero eventualmente migliorato in sede di offerta tecnica), pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione.

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

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

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

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

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

Per poter emettere l'Ordinativo di fornitura, l'Amministrazione dovrà allegare il "progetto esecutivo" redatto ed indicare la data orientativa di conclusione dei lavori. All'esito



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

Qualora il fornitore entro 4 giorni lavorativi dalla ricezione dell'Ordinativo non invii la conferma d'ordine, l'Ordinativo di fornitura si intenderà in ogni caso accettato ed il fornitore sarà tenuto all'esecuzione. Si precisa che, qualora l'Amministrazione sia già in possesso del progetto esecutivo, potrà emettere l'Ordinativo di fornitura (allegando allo stesso il progetto esecutivo per la realizzazione dei lavori necessari all'installazione dell'apparecchiatura) senza l'emissione della RPF.

La P.A. dovrà terminare i lavori entro 210 giorni solari dall'emissione dell'Ordinativo di fornitura ovvero nel diverso termine concordato con il fornitore.

Decorsi inutilmente i suddetti termini, il Fornitore avrà diritto ad un indennizzo, fino alla comunicazione da parte della PA di avvenuta conclusione dei lavori, secondo quanto indicato all'articolo 14 dello Schema di Convenzione.

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

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

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

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

A tal fine la P.A. dovrà mettere a disposizione i locali concordando con il Fornitore tempi e modi. Entro i suddetti 30 giorni il Fornitore comunicherà formalmente la conclusione degli interventi di propria competenza e contestualmente indicherà la data di consegna e installazione dell'apparecchiatura che dovrà avvenire entro 30 giorni solari dal termine di compimento degli interventi a carico del Fornitore, salvo il caso in cui il Fornitore abbia raggiunto il numero di consegne e installazioni mensili massimo indicato nel paragrafo successivo.



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

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

3.2 CONSEGNA E INSTALLAZIONE

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

Le operazioni di consegna delle apparecchiature e degli eventuali dispositivi opzionali, devono avvenire, per i due Lotti, entro 30 giorni solari dal termine di compimento degli interventi a carico del Fornitore, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione. La data prevista sarà indicata nella comunicazione che il Fornitore invierà alla P.A. a seguito della conclusione degli interventi di propria competenza.

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

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

Se il numero di consegne previsto in calendario dovesse eccedere tale limite, il Fornitore smaltirà le consegne progressivamente, seguendo l'ordine cronologico con cui sono stati emessi gli ordinativi di fornitura dalle Amministrazioni e nel rispetto del numero massimo di consegne per mese.

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

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

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

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



Al termine delle operazioni di consegna e comunque entro 15 giorni dalla stessa, il Fornitore dovrà procedere, dopo il montaggio, alle operazioni di installazione sia delle apparecchiature sia degli eventuali dispositivi opzionali, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione. Nell'installazione è compreso il collegamento della fornitura alla rete elettrica dell'Amministrazione. Al termine delle operazioni di installazione il Fornitore potrà 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: la data dell'ordinativo, il numero progressivo assegnato all'ordinativo, il luogo e la data dell'avvenuta consegna e installazione, l'eventuale numero progressivo di installazione (assegnato dal Fornitore), il numero delle apparecchiature oggetto del verbale di consegna ed il numero delle apparecchiature oggetto dell'ordinativo.

3.3 COLLAUDO

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

Il collaudo verrà effettuato nel rispetto delle indicazioni riportate nella Direttiva dei dispositivi medici 93/42 CEE e nella Guida CEI 62-122 "Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione" e sue eventuali successive revisioni.

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

- nella verifica di corrispondenza tra quanto riportato nell'Ordinativo di Fornitura (ad es. marca, modello, ...) 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 funzionali e diagnostiche stabilite per ciascun tipo di apparecchiatura nei manuali tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia a livello di *hardware* che di *software*, mediante dimostrazioni effettuate dal tecnico del Fornitore, inclusa la eventuale riproduzione di immagini test;



- nella esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento, che, a discrezione dell'Amministrazione, possono in alternativa essere eseguite da suo personale di fiducia.

Ad installazione avvenuta, qualora l'Amministrazione non si rendesse disponibile, ingiustificatamente, ad eseguire il collaudo nel termine concordato, il Fornitore potrà diffidarla a fissare un'ulteriore data. Decorso inutilmente tale ulteriore termine, senza giustificato motivo, la fornitura si intenderà accettata ed il fornitore potrà fatturare i corrispettivi dovuti.

Il Fornitore dovrà produrre in sede di collaudo la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell'apparecchiatura fornita alle vigenti norme di sicurezza.

Il Fornitore, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore.

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

Delle suddette operazioni verrà redatto apposito "verbale di collaudo", firmato dalla P.A. e controfirmato dal Fornitore. In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione" della Fornitura. Il verbale dovrà contenere l'indicazione della data e del luogo in cui avverrà la formazione 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 diagnostiche), queste ultime saranno ripetute alle stesse condizioni e modalità con cui sono state eseguite le prime prove di collaudo, con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 giorni solari dalla data di chiusura delle prove precedenti.

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

Resta salvo il diritto dell'Amministrazione, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle apparecchiature non accettate, fatto salvo l'ulteriore danno.

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



Al termine del collaudo dovranno essere effettuate dalla P.A. le prove di accettazione previste dal D. Lgs. 26 maggio 2000, n. 187 e successive modifiche, per il giudizio di idoneità all'uso clinico.

Il Fornitore è tenuto agli eventuali adeguamenti delle apparecchiature come previsto dal predetto decreto legislativo e successive modifiche.

3.4 FORMAZIONE DEL PERSONALE

La formazione del personale sull'utilizzo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi opzionali è un'attività di affiancamento volta a chiarire i seguenti punti:

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

Il personale, il cui numero è definito dalla P.A., verrà formato nella medesima sessione formativa della durata di almeno due giorni. La 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 Convenzione, fermo restando l'obbligo di eseguire entro un congruo termine le attività non svolte.

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

Il Fornitore dovrà garantire, per l'intera durata contrattuale, una sessione formativa del personale (il numero dei dipendenti da formare sarà stabilito dalla P.A.) ogni 12 (dodici) mesi sui temi sopra indicati.

3.5 SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK

Il Fornitore, a partire dalla data del collaudo positivo e per l'intera durata contrattuale, dovrà fornire i servizi di assistenza e manutenzione *full risk* sull'apparecchiatura e sugli eventuali dispositivi opzionali ordinati, secondo quanto di seguito specificato.

Il costo del servizio di assistenza e manutenzione full risk è incluso nel canone mensile di noleggio delle apparecchiature e dei dispositivi opzionali.

Si evidenzia, inoltre, che le attività di manutenzione delle apparecchiature, comprese nel canone di noleggio, devono necessariamente essere effettuate dal fornitore in quanto unico proprietario del bene, che rientrerà in possesso dello stesso allo scadere della durata del contratto.

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



- Manutenzione preventiva;
- Manutenzione correttiva;
- Fornitura parti di ricambio;
- *Customer care*;
- Servizio di Telediagnosi reattiva e proattiva;
- 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.

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

Il servizio di assistenza tecnica e manutenzione "full-risk" comprende la riparazione e la sostituzione, incondizionata ed illimitata, dell'apparecchiatura in tutte le sue componenti (tubo radiogeno, detettore, sensore, ecc), degli accessori (cavi, adattatori, ecc.), dei materiali di consumo (segnale, cuffie, batterie, accumulatori ricaricabili, sensori, sonde, trasduttori, fusori per stampanti laser, ecc.) anche soggetti ad usura (gas/liquidi per raffreddamento, lubrificanti, filtri, sensori, ecc), con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente).

Inoltre, il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature come accertato all'atto del collaudo o delle successive verifiche funzionali; in caso di mancato superamento delle verifiche di funzionalità effettuate in corso d'opera dall'Amministrazione sull'apparecchiatura o suoi componenti (hardware e software), non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire o aggiornare tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale, entro 30 giorni solari pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione. Resta inteso che le eventuali modifiche migliorative, da apportare alla fornitura, devono ottemperare a quanto previsto nello Schema di Convenzione all'art. 18.

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, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione. Le parti sostituite verranno ritirate



dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per il Committente.

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

3.5.1 Manutenzione preventiva

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

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

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

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



3.5.2 Manutenzione correttiva

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

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

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

La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

- numero di interventi su chiamata illimitati;
- interventi da eseguirsi entro 4 ore lavorative dal momento della ricezione della "Richiesta di intervento" trasmessa dall'Amministrazione per l'identificazione dell'avaria, pena l'applicazione delle penali previste nello Schema di Convenzione;
- attività propedeutiche al ripristino dell'apparecchiatura/dispositivo affetto da malfunzionamento (quali ad esempio: invio e trasporto delle parti guaste, per la loro eventuale riparazione, immediatamente dopo l'identificazione dell'avaria);
- ripristino funzionalità dell'apparecchiatura/dispositivo guasti entro 2 gg lavorativi dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento" trasmessa dall'Amministrazione, per il 90% dei casi (annuali rilevati) e per il restante 10% dei casi entro 3 giorni lavorativi, pena l'applicazione delle penali previste nello Schema di Convenzione, e fermo il diritto al risarcimento del maggior danno;
- in caso di impossibilità di ripristino della funzionalità, sostituzione dell'apparecchiatura/dispositivo affetti da malfunzionamento con un'apparecchiatura/dispositivo identico a quello malfunzionante entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento", pena l'applicazione delle penali previste nello Schema di Convenzione e fermo il diritto al risarcimento del maggior danno.

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

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



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

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

3.5.3 Customer Care

Il Fornitore si impegna a rendere noti entro 15 (quindici) giorni solari a decorrere dalla comunicazione di aggiudicazione definitiva gli orari di servizio, il numero telefonico, il numero di fax e l’indirizzo e-mail 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 della stipula della Convenzione, pena l’applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione, e per tutta la durata dei singoli contratti di fornitura in noleggio, 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, la domenica o i festivi, si intenderanno ricevute all’inizio dell’orario di lavoro del *Customer Care* del giorno lavorativo successivo.

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

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

3.5.4 Servizio di telediagnosi reattiva e proattiva

Come parte integrante del servizio di assistenza e manutenzione *full risk* sull’angiografo, il Fornitore dovrà mettere a disposizione delle Amministrazioni, dalla data di esito positivo del collaudo, pena l’applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione e fermo il diritto al



risarcimento del maggior danno, e per tutta la durata dei singoli contratti di fornitura, la funzionalità di telediagnosi reattiva e proattiva dello stato di funzionamento dell'Angiografo.

La funzionalità dovrà:

- essere di tipo permanente, senza necessità di intervento manuale da parte dell'Amministrazione.
- essere abilitata da una linea internet dedicata messa a disposizione dall'Amministrazione.
- Consentire l'accesso in telediagnosi, da parte del *Customer Care* del Fornitore, allo stato di funzionamento dell'angiografo a seguito di una "Richiesta di intervento" da parte dell'Amministrazione.
- monitorare in modo proattivo e da remoto i parametri di funzionamento e le performance dell'apparecchiatura noleggiata al fine di programmare interventi straordinari di manutenzione e prevenire possibili guasti.

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

3.5.5 Reportistica sui livelli di servizio

Con cadenza trimestrale, per tutta la durata dei singoli contratti di fornitura in noleggio, il Fornitore dovrà mettere a disposizione delle Amministrazioni e della Consip S.p.A., pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione, dei report 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 nonché lo scopo della manutenzione con il dettaglio dei componenti hardware/software mantenuti o sostituiti;
- per ogni intervento di manutenzione correttiva la data e l'ora di: 1) ricezione della "Richiesta di intervento", 2) intervento; 3) invio delle parti guaste; 4) ripristino funzionalità;
- l'*up time* (UT) complessivo annuo dell'apparecchiatura ordinata inteso come il tempo in cui il sistema è realmente disponibile all'uso nelle 24 ore;
- il *down time* (DT) complessivo annuo dell'apparecchiatura ordinata inteso come il tempo in cui la macchina è ferma (per guasto o per riparazione);
- il tempo medio tra i guasti (*meantime between failure o MTBF*) inteso come intervallo di tempo intercorso tra l'*up time* dopo un ripristino da un guasto ed il successivo istante di tempo in cui si verifica un *down time* non programmato;
- la data, l'ora di inizio e fine, il programma didattico delle sessioni di formazione e l'elenco nominativo dei dipendenti dell'Amministrazione partecipanti alle sessioni di formazioni del personale.



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

Il servizio in esame è un servizio connesso alla fornitura avente ad oggetto il ritiro gratuito, **al piano terra dell'edificio**, di un angiografo e dei relativi dispositivi opzionali da dismettere ai fini del successivo smaltimento e trattamento dell'apparecchiature quale rifiuto di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.) qualora espressamente richiesto dall'Amministrazione nell'Ordinativo di fornitura e secondo le tempistiche stabilite con l'Amministrazione stessa.

Si precisa che il servizio può avere ad oggetto anche un'apparecchiatura equivalente per peso e caratteristiche all'angiografo e ai relativi dispositivi opzionali ordinati.

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

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

Si evidenzia che il numero delle apparecchiature da ritirare non potrà eccedere il numero delle apparecchiature ordinate.

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

Si evidenzia che, **nel caso in cui l'Amministrazione all'atto dell'invio dell'Ordinativo di fornitura richieda il servizio connesso di ritiro dei Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche, avrà diritto ad uno sconto (non inferiore al 3%)** da parte dell'aggiudicatario della Convenzione da applicarsi al canone mensile offerto per l'apparecchiatura in configurazione base e relativi dispositivi opzionali.

3.7 SMONTAGGIO E RITIRO DELLE APPARECCHIATURE ORDINATE AL TERMINE DEL CONTRATTO

Alla scadenza del contratto (5 o 7 anni), il Fornitore è tenuto a prestare gratuitamente il seguente servizio, connesso alla fornitura in noleggio delle apparecchiature e dei relativi dispositivi opzionali, il quale consiste:

- nelle attività propedeutiche al ritiro dell'apparecchiatura noleggiata e relativi dispositivi opzionali (tra cui lo smontaggio ed il trasporto al piano terra);
- nel ritiro dell'apparecchiatura noleggiata e relativi dispositivi opzionali.



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

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

Le apparecchiature devono essere riconsegnate dall'Amministrazione Contraente, alla scadenza naturale o in qualsiasi altro caso di risoluzione o recesso unilaterale anticipato, nelle condizioni in cui sono state ricevute, salvo il "normale stato di usura". Per "normale stato di usura" si intende il deterioramento dell'angiografo dovuto all'appropriato utilizzo dello stesso. L'incuria di conservazione o il danneggiamento doloso non vengono ricondotti al normale stato di usura dell'apparecchiatura.

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

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

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

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

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



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

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

Sarà onere del Fornitore porre in essere le attività necessarie quali, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelle relative al ritiro "al piano", imballaggio, asporto, trasporto, facchinaggio, ecc..

4 SERVIZIO OPZIONALE DI SMONTAGGIO NON CONSERVATIVO DELLE APPARECCHIATURE E DEI RELATIVI DISPOSITIVI OPZIONALI DA DISMETTERE AI FINI DEL SUCCESSIVO RITIRO E TRATTAMENTO DEI R.A.E.E.

L'Amministrazione contraente può richiedere nell'Ordinativo di fornitura il **servizio opzionale di smontaggio e trasporto al piano terra** di un angiografo (o di un'apparecchiatura equivalente per peso e caratteristiche), compresi gli eventuali dispositivi opzionali, da dismettere ai fini dell'esecuzione del servizio connesso disciplinato al precedente paragrafo 3.6.

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

Qualora l'Amministrazione richieda il servizio, la stessa si impegna a corrispondere la somma di € 2.500,00 (duemilacinquecento/00 euro) per apparecchiatura.

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

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

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



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

5 ATTIVITÀ GENERALI

5.1 RESPONSABILE DELLA FORNITURA

Il Responsabile della Fornitura, nominato dall'aggiudicatario secondo le modalità e i termini indicati al paragrafo 23 del Disciplinare di gara, sarà responsabile della gestione e dei rapporti contrattuali nei confronti delle Amministrazioni e della Consip S.p.A.. 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 delle Richieste preliminari di fornitura e degli Ordinativi di fornitura;
- pianificazione, gestione, e soluzione delle problematiche relative alle consegne, installazioni, collaudi e formazione, smontaggio non conservativo, trasporto, ritiro e smaltimento dell'apparecchiatura usata (ed eventuali dispositivi opzionali), assistenza e manutenzione;
- risoluzione dei disservizi e gestione dei reclami da parte delle Amministrazioni e/o della Consip S.p.A.;
- monitoraggio dell'andamento dei livelli di servizio per tutto il periodo di efficacia dei singoli contratti attuativi della Convenzione;
- implementazione di tutte le azioni necessarie per garantire il rispetto delle prestazioni richieste;
- gestione delle attività previste con Consip S.p.A. come ad esempio l'invio dei dati, le verifiche ispettive.

5.2 REPORTISTICA

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

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

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

6 MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA

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

Con riguardo alle modalità di approvvigionamento mediante Ordinativi di fornitura, fermo restando quanto previsto nell'articolo 3 delle Condizioni generali, si precisa che:



- nel rispetto di quanto indicato nel precedente paragrafo 3.1, le apparecchiature potranno essere ordinate a seguito dell'emissione di un **Ordinativo di fornitura a cui dovrà essere allegato un progetto esecutivo** per la realizzazione dei lavori di predisposizione dei locali in cui dovranno essere installate le stesse;
- in fase di emissione delle Richieste preliminare di fornitura, per ogni Lotto oggetto di Convenzione, le Amministrazioni dovranno indicare la durata contrattuale prescelta (5 o 7 anni); i dispositivi opzionali, quali componenti aggiuntivi dell'apparecchiatura, potranno essere ordinati **contestualmente all'Ordinativo di fornitura o nell'ambito della durata della Convenzione**;
- 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 RAEE (Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche)" (cfr. par. 4.3) potrà essere richiesto solo **contestualmente all'Ordinativo di fornitura** relativo all'apparecchiatura (base o con dispositivi opzionali) o entro 30 (trenta) giorni dalla data di emissione dello stesso e sempre nell'ambito di durata della Convenzione

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.3.7).

6.2 FATTURAZIONE E PAGAMENTI

Le fatture verranno emesse dal Fornitore secondo le seguenti modalità:

- per la/e apparecchiatura/e e per i dispositivi opzionali a collaudo positivo avvenuto, dopo la sottoscrizione del verbale di collaudo contenente la data di accettazione della fornitura, il Fornitore emetterà fatture trimestrali posticipate.

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

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

- per 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 RAEE (Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche)" dalla data di esecuzione del servizio di smontaggio, trasporto al piano terra dell'apparecchiatura usata e ritiro ai fini del trattamento in qualità di rifiuto di apparecchiatura elettrica ed elettronica (R.A.E.E.). Il pagamento dei corrispettivi sarà effettuato dalle Amministrazioni in favore del Fornitore sulla base delle fatture emesse da quest'ultimo.



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

- alla Convenzione Consip;
- all'Ordinativo di Fornitura;
- al periodo di durata contrattuale prescelto dall'Amministrazione;
- alla data di accettazione della Fornitura;
- al periodo (trimestre e anno) di riferimento del contratto di fornitura in noleggio;
- alla comunicazione di avvenuto smaltimento dei rifiuti speciali (per il servizio opzionale 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 nello Schema di Convenzione.

7 MONITORAGGIO DELLA FORNITURA

7.1 VERIFICHE ISPETTIVE

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

I costi di tali verifiche saranno a totale ed esclusivo carico del Fornitore, aggiudicatario di ciascun lotto, che dovrà corrisponderli direttamente all'Organismo di Ispezione incaricato nei tempi indicati nello Schema di Convenzione. La fattura, relativa al pagamento delle verifiche ispettive svolte, sarà inviata dal suddetto Organismo di Ispezione al Fornitore, in maniera separata per ciascun Lotto, previa emissione di benestare alla fatturazione da parte di Consip S.p.A., allegato a detta fattura.

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

I costi stimati per l'esecuzione di dette verifiche ispettive, per ciascun lotto, è pari a:

- per il lotto 1: € 2.010,00;
- per il lotto 2: € 2.010,00;

Per l'espletamento della suddetta attività, si farà riferimento ai livelli di servizio e agli adempimenti contrattuali indicati nel presente Capitolato e nell'Allegato 4 C - Schema delle



verifiche ispettive, ivi inclusi quelli eventualmente risultanti dall'offerta tecnica migliorativa, se presentata dal Fornitore aggiudicatario.

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

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

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

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

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

7.2 GESTIONE DELLE CONTESTAZIONI

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

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

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

La mancata segnalazione dei dati sopra elencati solleva il Fornitore dall'obbligo di risposta previsto, in quanto non forniti gli elementi minimi necessari per l'analisi del problema segnalato.

La chiusura con soluzione del reclamo da parte del Fornitore deve avvenire entro n. 5 (cinque) giorni lavorativi a partire dalla data di ricezione del fax o della e-mail di notifica.



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

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

8 VERIFICHE DI CONFORMITÀ

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

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

9 ALLEGATI

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

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

Allegato 4 B – Protocollo per le bioimmagini

Allegato 4 B bis – Modello del set informativo

Allegato 4 C – Schema delle verifiche ispettive

Allegato 4 D – Flussi dati per il sistema di monitoraggio delle Convenzioni