

ALLEGATO 4 - CAPITOLATO TECNICO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO, PER OGNI LOTTO, AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI TOMOGRAFI A RISONANZA MAGNETICA (RM), SERVIZI CONNESSI, DISPOSITIVI E SERVIZI ACCESSORI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI AI SENSI DELL'ART. 54, COMMA 4, LETT. A), D. LGS. N. 50/2016

ID 1862



INDICE

1	PREMESSA.....	3
2	OGGETTO DELL'APPALTO	3
2.1	LOTTO 1 – TOMOGRAFI A RISONANZA MAGNETICA (RM) 1,5 TESLA (BIG BORE).....	5
2.2	LOTTO 2 – TOMOGRAFI A RISONANZA MAGNETICA (RM) 3,0 TESLA	10
3	SERVIZI CONNESSI.....	14
3.1	RICHIESTA PERLIMINARE DI FORNITURA, SOPRALLUOGO E ATTIVITÀ CONNESSE.....	14
3.2	CONSEGNA E INSTALLAZIONE	17
3.3	COLLAUDO	18
3.4	ISTRUZIONE DEL PERSONALE.....	20
3.5	GARANZIA	20
3.6	SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK PER I PRIMI 12 MESI.....	20
3.7	RITIRO DEI RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE (R.A.E.E.).....	25
4	SERVIZI ACCESSORIO DI SMONTAGGIO NON CONSERVATIVO DELLE APPARECCHIATURE E DEI RELATIVI DISPOSITIVI ACCESSORI USATI AI FINI DEL SUCCESSIVO RITIRO E TRATTAMENTO DEI R.A.E.E. (RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE)	26
5	ATTIVITÀ GENERALI	26
5.1	RESPONSABILE DELLA FORNITURA	27
5.2	REPORTISTICA.....	27
6	MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA.....	27
6.1	MODALITÀ DI ACQUISTO DELLE APPARECCHIATURE, DEI DISPOSITIVI E DEL SERVIZIO ACCESSORI	27
6.2	FATTURAZIONE E PAGAMENTI	28
7	MONITORAGGIO DELLA FORNITURA	29
7.1	VERIFICHE ISPETTIVE	29
7.2	GESTIONE DELLE CONTESTAZIONI.....	31
8	ALLEGATI	31



1 PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina, per gli aspetti tecnici, la fornitura di Tomografi a Risonanza Magnetica (RM), servizi connessi, dispositivi e servizi accessori per le Pubbliche Amministrazioni.

2 OGGETTO DELL'APPALTO

La gara è costituita da 2 (due) Lotti merceologici.

In particolare, l'oggetto dell'Accordo Quadro che sarà stipulato con gli aggiudicatari è relativo alla fornitura di:

- a) Tomografi a Risonanza Magnetica (RM) in configurazione minima secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente Capitolato tecnico ed i requisiti migliorativi eventualmente offerti in sede di gara:
 - Lotto 1: Tomografi a risonanza magnetica (RM) 1,5 Tesla "big bore";
 - Lotto 2: Tomografi a risonanza magnetica (RM) 3,0 Tesla .
- b) Servizi connessi, cioè inclusi nel prezzo dell'apparecchiatura in configurazione minima, secondo le caratteristiche minime stabilite nel presente Capitolato tecnico:
 - sopralluogo e attività connesse;
 - consegna e installazione;
 - collaudo, istruzione del personale e customer care;
 - garanzia per 12 (dodici) mesi;
 - servizio di assistenza e manutenzione "full risk" per i primi 12 (dodici) mesi;
 - ritiro dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.).
- c) Dispositivi accessori a pagamento secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel Capitolato tecnico e i requisiti migliorativi, eventualmente offerti in sede di gara.
- d) Servizio accessorio a pagamento di smontaggio non conservativo e trasporto al piano terra delle apparecchiature e dei relativi dispositivi accessori usati ai fini del successivo ritiro e trattamento dei R.A.E.E. (Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche). Il prezzo del servizio è dettagliatamente regolamentato al successivo par. 4

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

La durata dell'Accordo Quadro, pari a 24 (ventiquattro) mesi, relativa a ciascun lotto, potrà essere prorogata fino ad un massimo di ulteriori 6 (sei) mesi qualora alla scadenza dei primi 24 (ventiquattro) mesi non siano esauriti i quantitativi massimi previsti e fino al raggiungimento dei medesimi.

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



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

I contratti di fornitura, stipulati mediante emissione degli Ordini di Fornitura, avranno una durata di 12 (dodici) mesi.

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

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

Le caratteristiche tecniche delle apparecchiature e dei dispositivi accessori (di cui al presente paragrafo 2, sub "a" e sub "c") oggetto della fornitura si classificano in:

- **Minime;**
- **Migliorative;**
- **Funzionali/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 accessori offerti in gara, **a pena di esclusione dalla gara**.

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

Le *caratteristiche tecniche funzionali e la qualità delle bioimmagini*, così come indicate nel Capitolato d'oneri, sono valutate, in sede di attribuzione del punteggio tecnico, secondo i criteri definiti nel Capitolato d'oneri.

Il Fornitore dovrà, unitamente ad ogni apparecchiatura e dispositivo accessorio, 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. Se espressamente indicato nell'Ordine di Fornitura, la documentazione dovrà essere in lingua tedesca o francese.

Per ogni apparecchiatura dovrà essere garantito l'aggiornamento gratuito del/dei software e dell'hardware installato/i a garanzia della sicurezza nell'utilizzo delle apparecchiature e dispositivi accessori oggetto della fornitura durante tutta la durata del servizio di assistenza e manutenzione "full risk".

Il Fornitore dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la registrazione del Tomografo a Risonanza Magnetica offerto 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.

Gli imballaggi primari di tutte le apparecchiature, inoltre, devono essere costituiti, se in carta o cartone per almeno il 90% in peso da materiale riciclato, se in plastica, per almeno il 60%. Si presume conforme l'imballaggio che riporta tale indicazione minima di contenuto di riciclato, fornita in conformità alla norma UNI EN ISO 14021 "Assertazioni 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 – TOMOGRAFI A RISONANZA MAGNETICA (RM) 1,5 TESLA (BIG BORE)

La fornitura oggetto del presente Accordo Quadro prevede un massimale di n° 35 (trentacinque) Tomografi a Risonanza Magnetica (RM) 1,5 Tesla (Big bore) ripartiti tra gli aggiudicatari dell'Accordo Quadro come riportato al paragrafo 2.1 del Capitolato d'oneri.

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

In ottemperanza a quanto previsto al paragrafo 6.2 del Capitolato d'oneri, il concorrente deve inviare, attraverso l'inserimento a Sistema nell'apposita sezione denominata "Documentazione tecnica a comprova", la documentazione atta a comprovare il possesso di tutte le caratteristiche tecniche minime e migliorative (ove offerte) dei prodotti offerti in gara.

All'interno della medesima sezione del Sistema, il concorrente dovrà, inoltre, inserire il documento, conforme al facsimile di cui all'Allegato 13 "Riferimenti documentali", contenente l'indicazione dei riferimenti alla documentazione allegata ovvero il riferimento (paragrafo e/o pagina) della documentazione presentata in cui è descritta la relativa caratteristica tecnica minima e migliorativa eventualmente offerta.



Tabella Lotto 1 – “Caratteristiche tecniche minime” del Tomografo a Risonanza Magnetica 1,5 Tesla (Big bore)

Magnete:
Valore garantito dell'omogeneità del campo magnetico misurato tramite VRMS (almeno 24 piani, almeno 20 punti per piano), su diametro delle sfere di riferimento non superiore a:
0,04 ppm per 10 cm di diametro
0,1 ppm per 20 cm di diametro
0,4 ppm per 30 cm di diametro
1,4 ppm per 40 cm di diametro
Esistenza di sistemi di compensazione di shimming magnetico della omogeneità del campo magnetico principale
Autoschermatura del magnete di tipo attivo
Presenza del sistema di raffreddamento
Diametro minimo del gantry non inferiore a 68 cm
Presenza del sistema di centratura
Tavolo portapaziente:
Modalità di movimentazione manuale e automatica con comandi all'interno della sala RM e all'interno della sala consolle di acquisizione
Posizionamento automatico dell'area studio al centro del campo di misura
Sistema di sbloccaggio del tavolo portapaziente e movimento manuale in situazioni di emergenza
Carico massimo garantendo l'accuratezza di posizionamento durante la scansione e il movimento verticale del tavolo in fase di posizionamento del paziente ≥ 200 kg
Lunghezza del tavolo ≥ 240 cm
Minima altezza da terra ≤ 60 cm
Range di escursione longitudinale del tavolo ≥ 200 cm
Massima lunghezza scansionabile del tavolo ≥ 140 cm
Gradienti nelle 3 direzioni dello spazio x,y,z:
Intensità per singolo asse (x, y, z) ≥ 33 mT/m
Slew rate massimo per singolo asse (x, y, z) ≥ 120 mT/m/ms
Sistema di schermatura gradienti di tipo attivo
Catena di radiofrequenza:
Catena di radio frequenza realizzata con tecnologie di tipo digitale
Potenza massima dell'amplificatore RF ≥ 16 KW
Numero di canali indipendenti in ricezione non inferiore a 32, utilizzabili simultaneamente all'interno del FOV massimo disponibile
Bobina body in quadratura integrata nel gantry
Bobina head-neck phased array, anche per applicazioni neurovascolari, con numero di canali indipendenti non inferiori a 16 di cui almeno 12 dedicati all'encefalo*
Bobina colonna phased array integrata nel tavolo, almeno 16 canali attivi contemporaneamente, con possibilità di uso combinato con altre bobine e almeno 50 cm di copertura fisica
Bobina/e addome phased array, inclusa regione del cuore con copertura totale dell'addome e del torace, con numero di canali indipendenti complessivi non inferiori a 28 e copertura totale non inferiore a 50x50 cm



Bobina per la copertura degli arti inferiori per studi total body almeno 16 canali
Bobina ginocchio dedicata phased array ad almeno 8 canali
Bobine flessibili phased array ad almeno 4 canali per eseguire esami su distretti superficiali su medie e grandi articolazioni (almeno 2)
Sequenze di acquisizione:
Spin echo 2D
Multi echo 2D minimo 2 echi
Inversion recovery 2D
STIR 2D
FLAIR 2D
Gradient echo 2D e 3D
Fast GRE 2D e 3D
TSE/FSE 2D e 3D, variable flip angle in T1W, T2W, FLAIR, STIR nei distretti neuro, addome inferiore e osteoarticolare
Echo Planar Imaging sequenze DWI 2D
BOLD 2D e relativo software di elaborazione
Steady state 2D e 3D
Magnetization Transfer Contrast off resonance
Sequenze per acquisizioni di acqua (Colangio, Pielo, Mielo, Scialo, ...) 2D e 3D, fornite a seconda del distretto anatomico, a respiro libero con trigger esterno e interno o in apnea respiratoria
Sequenze in suscettività pesata per i microsanguinamenti cerebrali e relativa elaborazione tipo SWI
Algoritmi di correzione della distorsione da metallo soprattutto in caso di acquisizioni osteoarticolari
Tecniche di accelerazione 2D e 3D
Acquisizione in matrice 512x512 non interpolata
Consolle di acquisizione/comando:
Conformità allo standard DICOM 3, compreso: SCP/SCU, query retrieve, Dicom print, Modality worklist, MPPS, storage Commitment
Sistema di comunicazione verbale-bidirezionale tra sala consolle e sala esame
Sistema di rilevamento e di sincronizzazione dell'attività respiratoria e ECG
Tastiera alfanumerica e mouse
Un monitor, a schermo piatto, a colori, ad alta risoluzione e di dimensioni non inferiori a 19"
Elenco predefinito di protocolli di acquisizione
Protocolli di elaborazione associati al tipo di esame personalizzabili e memorizzabili
Spessore di strato minimo in 2D $\leq 0,5$ mm
Spessore di strato minimo in 3D $\leq 0,1$ mm
Visualizzazione in matrice 1024x1024
Attivazione automatica degli elementi di bobina vicini al FOV/distretto anatomico interessato
Dimensione massima del FOV $\geq 50*50*45$ cm rispettivamente nei tre assi (x, y, z) in uso clinico
Applicativi specifici per distretto anatomico:
Addome superiore: 1. Tecniche di acquisizione 3D Breath Hold con saturazione del grasso CHESS-IR, CHESS-IR adiabatico o Dixon alle quali siano applicabili le tecniche di accelerazione richieste nei punti precedenti, per acquisizioni dinamiche post contrastografiche; 2. Tecniche di acquisizione d'immagini d'acqua (Colangio e Pielo) 2D e 3D acquisibili a respiro sospeso, con trigger respiratorio interno (echonavigatore) ed esterno.
Addome Inferiore:



1. Acquisizioni 3D variable flip angle per acquisizioni sulle pelvi
Neuro: 1. Sequenze 3D Flip Angle variabile con pesatura T1W, T2W, FLAIR, STIR con la possibilità di applicare gli impulsi RF di saturazione del grasso utilizzabili nel distretto encefalico e spinale; 2. Tecniche di perfusione tipo DSC (con relativo software di elaborazione immagini), DCE (Qualitativa curva intensità/tempo; Quantitativa basata su metodo Toft o similari dal quale ottenere almeno i parametri Ktrans e Kep); ASL 2D e/o 3D; 3. Tecniche di spettroscopia Single Voxel, Multivoxel 2D e Multivoxel 3D con relativi software di elaborazione immagini; 4. Tecniche di acquisizioni volumetriche d'immagini d'acqua (Mielografia)
Cardio: sequenze dedicate allo studio morfologico e dinamico del cuore, inclusi studi sulla funzionalità valvolare, con acquisizione anche single slice-multiphases, anche tramite tecnica di rilevazione volumetrica del tracciato ECG
Angio: 1. Tecniche angio TOF 2D e 3D per acquisizioni standard; 2. Angio PC 2D e 3D per la visualizzazione e quantificazione del flusso per acquisizioni standard e con sincronizzazione cardiaca per studi cardiovascolari e relativo software di elaborazione dei flussi; 3. Angio CE 3D con K-space centrico; 4. Angio No MDC utilizzate per studi vascolari Body e periferici con tecniche di acquisizione TSE,labelling, IR
Ortho: 1. Tecniche Dixon per la saturazione del grasso 2. Tecniche di acquisizione volumetriche a flip angle variabile.
Oncologico: sequenze in DWI total body, studi in perfusione CE; spostamento automatico del lettino e sincronizzazione dell'acquisizione con il bolo di mezzo di contrasto
Software di acquisizione per spettroscopia per applicazione encefalo con relativo sw di post-elaborazione single - voxel e multi - voxel 2D e 3D
Software di fusione immagini nel caso delle immagini di diffusione (whole body imaging per studi similPET)
Tecniche di saturazione tissutale: 1. Tecniche di separazione acqua/grasso basate sul IR (STIR, FLAIR, ...); 2. Tecniche di saturazione Acqua / Grasso basate su chemical shift (CHESS, CHESS-IR, CHESS-IR adiabatico, Water Excitation, Dixon GRE).
Tecniche per la correzione di artefatti da movimento (K-space Radial MultiShot)
Accessori:
Sistema di rilevazione di ossigeno, temperatura e umidità in sala magnete
Metal detector portatile
Barella amagnetica
Estintore amagnetico
Porta flebo in materiale amagnetico
Armadio o carrello amagnetico porta bobine
Carrello portastrumenti in materiale amagnetico

* Si precisa che, con riferimento alla caratteristica minima "Bobina head-neck phased array, anche per applicazioni neurovascolari, con numero di canali indipendenti non inferiori a 16 di cui almeno 12 dedicati all'encefalo", qualora la predetta bobina non disponesse di un numero minimo di canali dedicati all'encefalo pari a 12, il requisito minimo potrà essere rispettato anche mediante l'offerta di una **bobina encefalo dedicata aggiuntiva**, sempre con numero di canali indipendenti almeno pari a 12

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



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

Tabella Lotto 1 – Elenco “Caratteristiche tecniche minime” dei dispositivi accessori:

Iniettore di mezzo di contrasto per RM a doppia o tripla via e relativa consolle di comando
**Bobina mammella predisposta per biopsia completa dell'eventuale accessorio necessario per l'esecuzione della biopsia senza i consumabili e tecniche per la valutazione degli impianti protesici mammari e contrast enhancement dinamiche con curve di intensità/tempo e relativi software di postelaborazione
**Bobina mammella per imaging ad almeno 7 canali completa di relativo sw di elaborazione per tecniche di acquisizione per studi morfologici dinamici della mammella, sequenze dedicate allo studio contemporaneo delle mammelle con tecniche di imaging parallelo, con tecniche di acquisizione in T1 volumetriche ad alta risoluzione con o senza saturazione del grasso e con studi in diffusione delle aree di interesse. Software di acquisizione per spettroscopia mammella e relativo sw di post-elaborazione
Sw cerebrale avanzato con sequenze per acquisizione ed elaborazione di studi di diffusione, anche con il metodo del tensore e sw di post elaborazione per la trattografia
Cardio RM: tecniche dedicate alla perfusione cardiaca, al late enhancement 2D e 3D e alla quantificazione del flusso; RM coronarica con tecniche dedicate all'acquisizione a respiro libero, tecnica multislices; Software per acquisizioni cardiache funzionali veloci ad altissima risoluzione spaziale/temporale con sequenze di tipo "steady state" per aumentare il contrasto tra sangue e parete cardiaca; Studio morfologico dei ventricoli con sequenze pesate in T1 e T2 e con tecniche di soppressione del grasso; Visualizzazione CINE di più fasi cardiache sulle diverse localizzazioni anatomiche; calcoli parametrici cardiaci (ad es. volume di eiezione), protocolli per il T1 mapping, protocolli per studi di talassemia con quantificazione T2*
Consolle di refertazione/post-elaborazione (integrata da un punto di vista operativo con la consolle principale ma dotata di proprio processore indipendente), completa di:
Sistema archiviazione ed elaborazione immagini
Elaborazione 3D
Elaborazione spettroscopia
Elaborazione sequenze dinamiche m.d.c.
Elaborazione Cardio Rm e calcoli parametrici cardiaci (es. volume di eiezione)
Perfusione cerebrale con mappe a colori
Gestione delle altre modalità di imaging (TC, RM, Medicina Nucleare, RX)
Un monitor, a schermo piatto, a colori, ad alta risoluzione e di dimensioni non inferiori ai 19"
Interfaccia DICOM completa
Tastiera alfanumerica e mouse

Relativamente a tutti i dispositivi accessori elencati, si fa presente che il prezzo offerto sarà oggetto di valutazione economica, come meglio riportato al paragrafo 8.4 del Capitolato d'Oneri.

******Si precisa che con riferimento ai dispositivi accessori *“Bobina mammella predisposta per biopsia”* e *“Bobina mammella per imaging”*, qualora il concorrente offra un'unica bobina mammella in grado di rispondere ad entrambe le suddette richieste, dovrà indicare in offerta economica un prezzo pari a zero per la *“Bobina mammella predisposta per biopsia”*. Nel suddetto caso, l'Amministrazione che intenda acquistare entrambe le funzionalità, riceverà un'unica bobina. Il corrispettivo dovuto dall'Amministrazione che intenda acquistare solo la *“Bobina mammella predisposta per biopsia”* sarà pari al prezzo offerto per la *“Bobina mammella per imaging”*.



2.2 LOTTO 2 – TOMOGRAFI A RISONANZA MAGNETICA (RM) 3,0 TESLA

La fornitura oggetto del presente Accordo Quadro prevede un massimale di n° 15 (quindici) Tomografi a Risonanza Magnetica (RM) 3,0 Tesla ripartiti tra gli aggiudicatari dell'Accordo Quadro come riportato al paragrafo 2.1 del Capitolato d'oneri.

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

In ottemperanza a quanto previsto al paragrafo 6.2 del Capitolato d'oneri, il concorrente deve inviare, attraverso l'inserimento a Sistema nell'apposita sezione denominata "Documentazione tecnica a comprova", la documentazione atta a comprovare il possesso di tutte le caratteristiche tecniche minime e migliorative (ove offerte) dei prodotti offerti in gara.

All'interno della medesima sezione del Sistema, il concorrente dovrà, inoltre, inserire il documento, conforme al facsimile di cui all'Allegato 13 "Riferimenti documentali", contenente l'indicazione dei riferimenti alla documentazione allegata ovvero il riferimento (paragrafo e/o pagina) della documentazione presentata in cui è descritta la relativa caratteristica tecnica minima e migliorativa eventualmente offerta.

Tabella Lotto 2 – "Caratteristiche tecniche minime" del Tomografo a Risonanza Magnetica (RM) 3,0 Tesla

Magnete:
Valore garantito dell'omogeneità del campo magnetico misurato tramite VRMS (almeno 24 piani, almeno 20 punti per piano), su diametro delle sfere di riferimento non superiore a:
0,05 ppm per 10 cm di diametro
0,06 ppm per 20 cm di diametro
0,4 ppm per 30 cm di diametro
1,4 ppm per 40 cm di diametro
Autoschermatura del magnete di tipo attivo
Presenza del sistema di raffreddamento
Diametro minimo del gantry non inferiore a 68 cm
Presenza del sistema di centratura
Tavolo portapaziente:
Modalità di movimentazione manuale e automatica con comandi all'interno della sala RM e all'interno della sala consolle di acquisizione
Posizionamento automatico dell'area studio al centro del campo di misura
Sistema di sbloccaggio del tavolo portapaziente e movimento manuale in situazioni di emergenza
Carico massimo garantendo l'accuratezza di posizionamento durante la scansione e il movimento verticale del tavolo in fase di posizionamento del paziente ≥ 200 kg
Lunghezza del tavolo ≥ 240 cm
Minima altezza da terra ≤ 60 cm
Range di escursione longitudinale del tavolo ≥ 200 cm



Massima lunghezza scansionabile del tavolo ≥ 140 cm
Gradienti nelle 3 direzioni dello spazio x,y,z:
Intensità per singolo asse (x, y, z) ≥ 44 mT/m
Slew rate massimo per singolo asse (x, y, z) ≥ 200 mT/m/ms
Sistema di schermatura gradienti di tipo attivo
Catena di radiofrequenza:
Catena di radio frequenza realizzata con tecnologie di tipo digitale
Potenza massima dell'amplificatore RF ≥ 30 KW
Numero di canali indipendenti in ricezione non inferiore a 32, utilizzabili simultaneamente all'interno del FOV massimo disponibile
Bobina body in quadratura integrata nel gantry
Bobina head-neck phased array, anche per applicazioni neurovascolari, con numero di canali indipendenti non inferiori a 16 di cui almeno 12 dedicati all'encefalo*
Bobina colonna phased array integrata nel tavolo, almeno 16 canali attivi contemporaneamente, con possibilità di uso combinato con altre bobine e almeno 50 cm di copertura fisica
Bobina/e addome phased array, inclusa regione del cuore con copertura totale dell'addome e del torace, con numero di canali indipendenti complessivi non inferiori a 28 e copertura totale non inferiore a 50x50 cm
Bobina per la copertura degli arti inferiori per studi total body almeno 16 canali
Bobina ginocchio dedicata phased array ad almeno 8 canali
Bobine flessibili phased array ad almeno 4 canali per eseguire esami su distretti superficiali su medie e grandi articolazioni (almeno 2)
Soluzioni dedicate al contenimento dell'effetto dielettrico ed effetto SAR a 3T (multitrasmissione)
Sequenze di acquisizione:
Spin echo 2D
Multi echo 2D minimo 2 echi
Inversion recovery 2D
STIR 2D
FLAIR 2D
Gradient echo 2D e 3D
Fast GRE 2D e 3D
TSE/FSE 2D e 3D, variable flip angle in T1W, T2W, FLAIR, STIR nei distretti neuro, addome inferiore e osteoarticolare
Echo Planar Imaging sequenze DWI 2D
BOLD 2D e relativo software di elaborazione
Steady state 2D e 3D
Magnetization Transfer Contrast off resonance
Sequenze per acquisizioni di acqua (Colangio, Pielo, Mielo, Scialo, ...) 2D e 3D, fornite a seconda del distretto anatomico, a respiro libero con trigger esterno e interno o in apnea respiratoria
Sequenze in suscettività pesata per i microsanguinamenti cerebrali e relativa elaborazione tipo SWI
Algoritmi di correzione della distorsione da metallo soprattutto in caso di acquisizioni osteoarticolari
Tecniche di accelerazione 2D e 3D
Acquisizione in matrice 512x512 non interpolata
Consolle di acquisizione/comando:
Conformità allo standard DICOM 3, compreso: SCP/SCU, query retrieve, Dicom print, Modality worklist, MPPS, storage Commitment

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per la conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura di Tomografi a Risonanza Magnetica (RM), servizi connessi, dispositivi e servizi accessori per le Pubbliche Amministrazioni – ID 1862

Allegato 4 – Capitolato Tecnico



Sistema di comunicazione verbale-bidirezionale tra sala console e sala esame
Sistema di rilevamento e di sincronizzazione dell'attività respiratoria e ECG
Tastiera alfanumerica e mouse
Un monitor, a schermo piatto, a colori, ad alta risoluzione e di dimensioni non inferiori a 19"
Elenco predefinito di protocolli di acquisizione
Protocolli di elaborazione associati al tipo di esame personalizzabili e memorizzabili
Spessore di strato minimo in 2D $\leq 0,5$ mm
Spessore di strato minimo in 3D $\leq 0,1$ mm
Attivazione automatica degli elementi di bobina vicini al FOV/distretto anatomico interessato
Visualizzazione in matrice 1024x1024
Dimensione massima del FOV $\geq 50^{\circ}50^{\circ}45$ cm rispettivamente nei tre assi (x, y, z) in uso clinico
Applicativi specifici per distretto anatomico:
Addome superiore: 1. Tecniche di acquisizione 3D Breath Hold con saturazione del grasso CHESS-IR, CHESS-IR adiabatico o Dixon alle quali siano applicabili le tecniche di accelerazione richieste nei punti precedenti, per acquisizioni dinamiche post contrastografiche; 2. Tecniche di acquisizione d'immagini d'acqua (Colangio e Pielo) 2D e 3D acquisibili a respiro sospeso, con trigger respiratorio interno (echonavigatore) ed esterno. Addome Inferiore: 1. Acquisizioni 3D variable flip angle per acquisizioni sulla pelvi
Neuro: 1. Sequenze 3D Flip Angle variabile con pesatura T1W, T2W, FLAIR, STIR con la possibilità di applicare gli impulsi RF di saturazione del grasso utilizzabili nel distretto encefalico e spinale; 2. Tecniche di perfusione tipo DSC (con relativo software di elaborazione immagini), DCE (Qualitativa curva intensità/tempo; Quantitativa basata su metodo Toft o similari dal quale ottenere almeno i parametri Ktrans e, Kep,); ASL 2D e/o 3D; 3. Tecniche di spettroscopia Single Voxel, Multivoxel 2D e Multivoxel 3D con relativi software di elaborazione immagini; 4. Tecniche di acquisizioni volumetriche d'immagini d'acqua (Mielografia)
Cardio: sequenze dedicate allo studio morfologico e dinamico del cuore, inclusi studi sulla funzionalità valvolare, con acquisizione anche single slice-multiphases, anche tramite tecnica di rilevazione volumetrica del tracciato ECG
Angio: 1. Tecniche angio TOF 2D e 3D per acquisizioni standard; 2. Angio PC 2D e 3D per la visualizzazione e quantificazione del flusso per acquisizioni standard e con sincronizzazione cardiaca per studi cardiovascolari e relativo software di elaborazione dei flussi; 3. Angio CE 3D con K-space centrico; 4. Angio No MDC utilizzate per studi vascolari Body e periferici con tecniche di acquisizione TSE,labelling, IR
Ortho: 1. Tecniche Dixon per la saturazione del grasso 2. Tecniche di acquisizione volumetriche a flip angle variabile.
Oncologico: sequenze in DWI total body, studi in perfusione CE; spostamento automatico del lettino e sincronizzazione dell'acquisizione con il bolo di mezzo di contrasto
Software di acquisizione per spettroscopia per applicazione encefalo con relativo sw di post-elaborazione single - voxel e multi - voxel 2D e 3D
Software di fusione immagini nel caso delle immagini di diffusione (whole body imaging per studi similPET)
Tecniche di saturazione tissutale: 1. Tecniche di separazione acqua/grasso basate sul IR (STIR, FLAIR, ...); 2. Tecniche di saturazione Acqua / Grasso basate su chemical shift (CHESS, CHESS-IR, CHESS-IR adiabatico, Water Excitation, Dixon GRE).
Tecniche per la correzione di artefatti da movimento (K-space Radial MultiShot)
Accessori:



Sistema di rilevazione di ossigeno, temperatura e umidità in sala magnete
Metal detector portatile
Barella amagnetica
Estintore amagnetico
Porta flebo in materiale amagnetico
Armadio o carrello amagnetico porta bobine
Carrello portastrumenti in materiale amagnetico

* Si precisa che, con riferimento alla caratteristica minima *"Bobina head-neck phased array, anche per applicazioni neurovascolari, con numero di canali indipendenti non inferiori a 16 di cui almeno 12 dedicati all'encefalo"*, qualora la predetta bobina non disponesse di un numero minimo di canali dedicati all'encefalo pari a 12, il requisito minimo potrà essere rispettato anche mediante l'offerta di una bobina encefalo dedicata aggiuntiva, sempre con numero di canali indipendenti almeno pari a 12.

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

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

Tabella Lotto 2 – Elenco "Caratteristiche tecniche minime" dei dispositivi accessori:

Iniettore di mezzo di contrasto per RM a doppia o tripla via e relativa consolle di comando
**Bobina mammella predisposta per biopsia completa dell'eventuale accessorio necessario per l'esecuzione della biopsia senza i consumabili e tecniche per la valutazione degli impianti protesici mammari e contrast enhancement dinamiche con curve di intensità/tempo e relativi software di postelaborazione
**Bobina mammella per imaging ad almeno 7 canali completa di relativo sw di elaborazione per tecniche di acquisizione per studi morfologici dinamici della mammella, sequenze dedicate allo studio contemporaneo delle mammelle con tecniche di imaging parallelo, con tecniche di acquisizione in T1 volumetriche ad alta risoluzione con o senza saturazione del grasso e con studi in diffusione delle aree di interesse. Software di acquisizione per spettroscopia mammella e relativo sw di post-elaborazione
Sw cerebrale avanzato con sequenze per acquisizione ed elaborazione di studi di diffusione, anche con il metodo del tensore e sw di post elaborazione per la trattografia
Cardio RM: tecniche dedicate alla perfusione cardiaca, al late enhancement 2D e 3D e alla quantificazione del flusso; RM coronarica con tecniche dedicate all'acquisizione a respiro libero, tecnica multislices; Software per acquisizioni cardiache funzionali veloci ad altissima risoluzione spaziale/temporale con sequenze di tipo "steady state" per aumentare il contrasto tra sangue e parete cardiaca; Studio morfologico dei ventricoli con sequenze pesate in T1 e T2 e con tecniche di soppressione del grasso; Visualizzazione CINE di più fasi cardiache sulle diverse localizzazioni anatomiche; calcoli parametrici cardiaci (ad es. volume di eiezione), protocolli per il T1 mapping, protocolli per studi di talassemia con quantificazione T2*
Consolle di refertazione/post-elaborazione (integrata da un punto di vista operativo con la consolle principale ma dotata di proprio processore indipendente), completa di:
Sistema archiviazione ed elaborazione immagini
Elaborazione 3D
Elaborazione spettroscopia
Elaborazione sequenze dinamiche m.d.c.



Elaborazione Cardio Rm e calcoli parametrici cardiaci (es. volume di eiezione)
Perfusione cerebrale con mappe a colori
Gestione delle altre modalità di imaging (TC, RM, Medicina Nucleare, RX)
Un monitor, a schermo piatto, a colori, ad alta risoluzione e di dimensioni non inferiori ai 19"
Interfaccia DICOM completa
Tastiera alfanumerica e mouse
Bobina encefalo dedicata di tipo phased array con numero di canali indipendenti non inferiore a 32

Relativamente a tutti i dispositivi accessori elencati, si fa presente che il prezzo offerto sarà oggetto di valutazione economica, come meglio riportato al paragrafo 8.4 del Capitolato d'Oneri.

***Si precisa che con riferimento ai dispositivi accessori "Bobina mammella predisposta per biopsia" e "Bobina mammella per imaging", qualora il concorrente sia in grado di offrire un'unica bobina mammella in grado di rispondere ad entrambe le suddette richieste, dovrà indicare in offerta economica un prezzo pari a zero per la "Bobina mammella predisposta per biopsia". Nel suddetto caso, l'Amministrazione che intenda acquistare entrambe le funzionalità, riceverà un'unica bobina.*

Il corrispettivo dovuto dall'Amministrazione che intenda acquistare solo la "Bobina mammella predisposta per biopsia" sarà pari al prezzo offerto per la "Bobina mammella per imaging",

3 SERVIZI CONNESSI

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

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

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

3.1 RICHIESTA PERLIMINARE DI FORNITURA, SOPRALLUOGO E ATTIVITÀ CONNESSE

Le Amministrazioni interessate all'acquisto delle apparecchiature oggetto dell'Accordo Quadro 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'"Ordine di Fornitura" (d'ora in poi anche "ODF") munito di valido "progetto esecutivo" le Amministrazioni hanno diritto all'apparecchiatura oggetto di Accordo Quadro, in ragione del loro ordine temporale di emissione.

L'Accordo Quadro per ogni lotto si intende, infatti, esaurito anche prima della scadenza qualora siano stati complessivamente emessi un numero di Ordini tale da esaurire il quantitativo



massimo previsto. Solo in seguito all'esaurimento dell'Accordo Quadro 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 della rinuncia espressa da parte della stessa.

A seguito dell'emissione della RPF da parte dell'Amministrazione, il Fornitore dovrà accettarla, entro 2 (due) giorni lavorativi dalla ricezione della stessa e dovrà comunicare all'Amministrazione la data del sopralluogo.

Resta inteso che il sopralluogo dovrà essere eseguito entro 10 (dieci) giorni solari dalla ricezione della RPF. Qualora il Fornitore entro 2 (due) 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 (dieci) 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 (dieci) giorni dalla ricezione della RPF, il fornitore sarà tenuto alla corresponsione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

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

Quest'ultimo dovrà garantire la disponibilità per un numero di 10 (dieci) sopralluoghi mensili, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

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

Nell'ipotesi in cui sia stato raggiunto il numero di sopralluoghi previsti nel mese, il Fornitore dovrà comunicare alle Amministrazioni, il cui RPF fosse eccedente rispetto al numero 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 (dieci) giorni solari dal sopralluogo, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro, il Fornitore dovrà inviare alla P.A. un "progetto di massima" contenente la dichiarazione di presa visione dello stato dei locali, delle fonti di energia, 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.

L'Amministrazione potrà emettere l'Ordine di fornitura allegando il "progetto esecutivo" per la realizzazione dei lavori necessari (da realizzare a cura dell'Amministrazione stessa). Nello stesso Ordine sarà indicata la data orientativa di conclusione dei lavori

All'esito dell'emissione dell'ODF da parte della Stazione Appaltante, il Fornitore dovrà accettare, entro 4 (quattro) giorni lavorativi dalla ricezione, l'Ordine stesso.

Qualora il fornitore entro 4 (quattro) giorni lavorativi dalla ricezione dell'Ordine non invii la conferma d'ordine, l'Ordine di fornitura si intenderà in ogni caso accettato ed il fornitore sarà tenuto all'esecuzione.

La P.A., salvo diverso accordo con il Fornitore, dovrà:

- avviare i lavori entro 100 (cento) giorni solari dall'emissione dell'Ordine di Fornitura;
- terminarli entro ulteriori 110 (centodieci) giorni.

La P.A., quindi, dovrà terminare i lavori entro 210 (duecentodieci) giorni solari dall'emissione dell'Ordine di Fornitura ovvero nel diverso termine concordato con il fornitore.

Decorsi inutilmente i suddetti termini complessivi (210 giorni dall'Ordine di Fornitura al termine dei lavori), il Fornitore avrà diritto ad un indennizzo, fino alla comunicazione da parte della PA di avvenuta conclusione dei lavori, secondo quanto indicato all'articolo 32 dello Schema di Accordo Quadro.

Qualora la P.A. richieda il servizio di dismissione delle apparecchiature e dei relativi dispositivi accessori usati, la predetta P.A. dovrà indicare la data per il ritiro, garantendo al Fornitore almeno 5 (cinque) 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 (dieci) giorni solari dalla comunicazione di conclusione dei lavori, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro. Il Fornitore darà la conferma alla P.A. della data di effettuazione del sopralluogo di verifica. Nel 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.

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

A tal fine 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 (trenta) giorni lavorativi 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 istruzione.

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 ss.m.i..

Le operazioni di consegna delle apparecchiature e degli eventuali dispositivi accessori, devono avvenire entro 30 (trenta) giorni lavorativi dal termine di compimento degli interventi a carico del Fornitore, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro. Tale termine è indicato nella comunicazione che il Fornitore fa alla P.A. di 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 Accordo Quadro, 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 ordini di fornitura dalle Amministrazioni.

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

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

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

Le apparecchiature devono essere consegnate unitamente alla manualistica d'uso in lingua italiana (hardware e software) o, se espressamente indicato nell'Ordine di Fornitura, in lingua



tedesca o francese, nonché alle certificazioni di conformità. 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 (quindici) giorni dalla stessa, il Fornitore dovrà procedere, dopo il montaggio, alle operazioni di installazione sia delle apparecchiature sia degli eventuali dispositivi accessori pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro. Nell'installazione è compreso il collegamento della fornitura alla rete elettrica dell'Amministrazione. Al termine delle operazioni di installazione il Fornitore può procedere al collaudo.

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

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 accessori oggetto dell'Ordine di Fornitura ed i relativi sistemi software installati.

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

Il collaudo, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro, dovrà essere effettuato entro 10 (dieci) giorni solari dal termine dell'installazione, salvo diverso accordo con la P.A. e consisterà:

- nella verifica di corrispondenza tra quanto riportato nell'Ordine di Fornitura (ad es. marca, modello, ...) e quanto installato;
- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, compresi software e dispositivi accessori;
- nella verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dalle apparecchiature e dai relativi dispositivi accessori, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;
- nella verifica della conformità dell'apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per ciascun tipo di apparecchiatura nei manuali tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia a livello di hardware che di software, mediante dimostrazioni effettuate dal tecnico del Fornitore, inclusa la eventuale riproduzione di immagini test;



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

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

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

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

Delle suddette operazioni verrà redatto apposito "verbale di collaudo", firmato dalla P.A. e controfirmato dal Fornitore. In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione" della Fornitura. Il verbale dovrà contenere la data e il luogo dell'istruzione del personale (previamente concordato con la P.A.). Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati. Le prove di collaudo devono concludersi entro 10 (dieci) giorni solari dal loro inizio, salvo diverso accordo con la P.A.

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico del Fornitore.

Quando le apparecchiature o parti di esse non superano le prescritte prove di collaudo (funzionali e diagnostiche), le operazioni sono ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 (dieci) giorni solari dalla data di chiusura delle prove precedenti. Se entro il suddetto termine le apparecchiature 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 Accordo Quadro.

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

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

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

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



3.4 ISTRUZIONE DEL PERSONALE

L'istruzione del personale sull'utilizzo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi accessori è un'attività di affiancamento volta a chiarire i seguenti punti:

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

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

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

3.5 GARANZIA

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

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

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

Il Fornitore è tenuto ad adempiere ad eccezione dai casi in cui la mancanza di buon funzionamento sia dipesa da un fatto doloso della P.A..

Il difetto di fabbricazione e/o il malfunzionamento devono essere tempestivamente contestati, per iscritto, entro un termine di decadenza di 30 (trenta) giorni lavorativi dalla scoperta del difetto e/o del malfunzionamento stesso.

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

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



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

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;
- 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 accessori, 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 accessori tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle apparecchiature e al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia delle apparecchiature fornite sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo.

Il servizio di assistenza tecnica e manutenzione "full-risk" comprende la riparazione incondizionata ed illimitata e la sostituzione dell'Apparecchiatura in tutte le sue componenti (magnete, catena di radiofrequenza, tavolo portapaziente, ecc.), comprensiva degli accessori (bobine per risonanza magnetica, cavi, adattatori, ecc.), dei materiali di consumo soggetti ad usura (gas/liquidi per raffreddamento, lubrificanti, filtri, sensori, ecc.), con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente).

Inoltre, il Fornitore dovrà garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature come accertato all'atto del collaudo e delle verifiche funzionali eseguite ai sensi del paragrafo 9.4.2 del Capitolato d'Oneri; in caso di mancato superamento delle verifiche di funzionalità effettuate in corso d'opera sull'apparecchiatura o sui dispositivi accessori dall'Amministrazione, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale, entro 30 giorni solari dal giorno delle verifiche non superate, pena l'applicazione delle penali di cui all'art.13 dello schema di Accordo Quadro.

Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle apparecchiature, il Fornitore dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti. Le parti sostituite verranno ritirate dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per il Committente.



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

3.6.1 Manutenzione preventiva

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

Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'apparecchiatura e/o dispositivo accessorio 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 accessori, tarature e controlli di qualità di funzionamento.

Le date del piano di manutenzione preventiva saranno concordate con il referente della P.A.. Eventuali modifiche al calendario saranno previamente concordate dalle parti.

Nel modificare il calendario si dovranno rispettare le frequenze e quindi gli intervalli temporali previsti tra gli interventi di manutenzione preventiva. All'Amministrazione dovrà essere inviato sempre il calendario aggiornato con l'indicazione delle modifiche e delle motivazioni relative alle modifiche.

Il Fornitore è tenuto al rispetto del calendario redatto, pena l'applicazione delle penali previste nello Schema di Accordo Quadro.

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

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

3.6.2 Manutenzione correttiva

La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le sue parti, componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita con la sola esclusione dei materiali di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente), che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale.



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

La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

- Numero interventi su chiamata illimitati;
- In caso di guasto bloccante (ovvero guasto tale da impedire lo svolgimento dell'attività clinica): intervento entro 4 (quattro) ore lavorative dal momento della ricezione della "Richiesta di intervento" trasmessa dall'Amministrazione, pena l'applicazione delle penali previste nello Schema di Accordo Quadro;
- In caso di guasto non bloccante (ovvero guasto che non comprometta significativamente lo svolgimento dell'attività clinica): intervento entro 8 (otto) ore lavorative dal momento della ricezione della "Richiesta di intervento" trasmessa dall'Amministrazione, pena l'applicazione delle penali previste nello Schema di Accordo quadro;
- Invio delle parti guaste, per la loro eventuale riparazione, immediatamente dopo l'identificazione dell'avaria;
- Ripristino funzionalità dell'apparecchiatura/dispositivo guasta entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento" trasmessa dall'Amministrazione, pena l'applicazione delle penali previste nello Schema di Accordo Quadro;

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

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

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

3.6.3 Fornitura parti di ricambio

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



superiori ai prezzi di listino ufficiali di volta in volta vigenti ed eventualmente depositati presso la camera di commercio.

3.6.4 Customer Care

Il Fornitore deve mettere a disposizione delle Amministrazioni, dalla data di attivazione dell'Accordo Quadro, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro, e per tutta la durata dei singoli contratti di fornitura, un apposito Customer Care che funzioni da centro di ricezione e gestione delle richieste di assistenza e manutenzione, per la segnalazione dei guasti e la gestione dei malfunzionamenti. Il Customer Care avrà un numero telefonico ed uno di fax. I numeri potranno essere gratuiti oppure ad addebito ripartito con numeri geografici di rete fissa nazionale. Inoltre dovrà essere attivato un indirizzo email o un indirizzo PEC.

Il Fornitore si impegna, altresì, a rendere noto entro 15 (quindici) giorni solari a decorrere dalla data di aggiudicazione definitiva gli orari di servizio, l'indirizzo email/l'indirizzo PEC, il numero telefonico ed il numero di fax per il 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 (otto) ore in una fascia oraria che va dalle ore 8:00 alle ore 19:00.

Le richieste di intervento di assistenza e/o manutenzione inoltrate il sabato, la domenica o i festivi, si intenderanno ricevute all'inizio dell'orario di lavoro del Customer Care del giorno lavorativo successivo.

Le richieste inoltrate dopo le 8 (otto) ore di lavoro del Customer Care si intenderanno ricevute all'inizio dell'orario di lavoro del Customer Care del giorno lavorativo successivo.

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

3.6.5 Servizio di telediagnosi reattiva

Come parte integrante del servizio di full risk sul Tomografo, 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 Accordo Quadro, e per tutta la durata dei singoli contratti di fornitura, la funzionalità di telediagnosi dello stato di funzionamento del Tomografo.

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 del Tomografo.

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'apparecchiatura.

3.6.6 Reportistica sui livelli di servizio

Il Fornitore dovrà mettere a disposizione delle Amministrazioni, dalla data di esito positivo del collaudo, e per tutta la durata dei singoli contratti di fornitura, dei report, da produrre con cadenza semestrale, sullo stato di funzionamento del Tomografo indicando:

- Per ogni intervento di manutenzione preventiva e correttiva la data e l'ora di inizio e fine intervento;
- Per ogni intervento di manutenzione correttiva la data e l'ora di: 1) ricezione della "Richiesta di intervento", 2) intervento; 3) invio delle parti guaste; 4) ripristino funzionalità;
- 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 e l'elenco nominativo dei dipendenti dell'Amministrazione partecipanti alle sessioni di formazioni del personale.

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

Il servizio in esame è un servizio connesso alla fornitura delle apparecchiature e dei relativi dispositivi accessori e dovrà essere prestato gratuitamente dal Fornitore qualora espressamente richiesto dall'Amministrazione nell'Ordine di fornitura e secondo le tempistiche stabilite con l'Amministrazione stessa.

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

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

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

Resta inteso che alla stregua di tutte le disposizioni normative sopra richiamate disciplinanti *ex lege* gli adempimenti posti a carico del Fornitore per il corretto espletamento delle relative



attività, l'Amministrazione è sollevata da qualsivoglia responsabilità in caso di inottemperanza del Fornitore alle norme di legge, come ivi espressamente richiamate, fatti salvi i diritti e le obbligazioni alla stessa spettanti ai sensi della normativa in argomento.

Si evidenzia che, nel caso in cui l'Amministrazione all'atto dell'emissione dell'Ordine 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 applicare al prezzo offerto da parte dell'aggiudicatario dell'Accordo Quadro per la singola apparecchiatura.

4 SERVIZI ACCESSORIO DI SMONTAGGIO NON CONSERVATIVO DELLE APPARECCHIATURE E DEI RELATIVI DISPOSITIVI ACCESSORI USATI AI FINI DEL SUCCESSIVO RITIRO E TRATTAMENTO DEI R.A.E.E. (RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE)

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

Qualora l'Amministrazione richieda il servizio, la stessa si impegna a corrispondere la somma di € 3.500,00 (tremilacinquecento/00 euro) per apparecchiatura.

Il prezzo è determinato in misura fissa per tutta la durata dell'Accordo Quadro.

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

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

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 dagli aggiudicatari secondo le modalità e i termini indicati al paragrafo 10 del Capitolato d'oneri, sarà il referente responsabile nei confronti delle Amministrazioni e della Consip S.p.A., per quanto di propria competenza, e rappresenterà ad ogni effetto il Fornitore. Tale Responsabile dovrà avere almeno 3 (tre) anni di esperienza nello svolgimento di mansioni analoghe a quelle richieste ed avrà la responsabilità delle seguenti attività:

- Supervisione e coordinamento delle attività amministrative a partire dal momento di ricezione delle Richieste preliminari di fornitura e degli Ordini di fornitura;
- Pianificazione, gestione, e soluzione delle problematiche relative alle consegne, installazioni, collaudi e istruzione, smontaggio non conservativo, trasporto, ritiro e smaltimento dell'apparecchiatura usata (ed eventuali dispositivi accessori), garanzia, assistenza e manutenzione;
- Risoluzione dei disservizi e gestione dei reclami da parte delle Amministrazioni e/o della Consip S.p.A.;
- Monitoraggio dell'andamento dei livelli di servizio per tutto il periodo di efficacia dei singoli contratti attuativi dell'Accordo Quadro;
- Implementazione di tutte le azioni necessarie per garantire il rispetto delle prestazioni richieste;
- Gestione delle attività previste con Consip S.p.A. come ad esempio l'invio dei dati, le verifiche ispettive.

5.2 REPORTISTICA

Il Fornitore dovrà inviare a Consip S.p.A., con cadenza mensile, dei dati ai fini di rendicontazione e monitoraggio.

Tali dati dovranno essere forniti sotto forma di file, eventualmente partizionabili, e secondo i tracciati e le modalità definite con il Fornitore dopo la stipula dell'Accordo Quadro.

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

6 MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA

6.1 MODALITÀ DI ACQUISTO DELLE APPARECCHIATURE, DEI DISPOSITIVI E DEL SERVIZIO ACCESSORI

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

- nel rispetto di quanto indicato nel precedente paragrafo 3.1, le apparecchiature potranno essere ordinate a seguito dell'emissione di un Ordine di fornitura a cui dovrà essere allegato un progetto esecutivo per la realizzazione dei lavori di predisposizione dei locali in cui dovranno essere installate le stesse;



- ogni dispositivo e servizio accessorio può essere acquistato esclusivamente in numero pari o inferiore al numero dei tomografi a risonanza magnetica acquistati;
- i dispositivi accessori, quali componenti addizionali dell'apparecchiatura, potranno essere ordinati **contestualmente all'Ordine di fornitura** o entro 30 (trenta) giorni dalla data di emissione dell'ordine di fornitura relativo all'apparecchiatura medesima e sempre nell'ambito di durata dell'Accordo Quadro;
- il Servizio accessorio di "smontaggio non conservativo e trasporto al piano terra delle apparecchiature e dei relativi dispositivi accessori usati ai fini del successivo ritiro e trattamento dei RAEE (Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche)" (cfr. par. 4) potrà essere richiesto **contestualmente all'Ordine di fornitura** relativo all'apparecchiatura (base o con dispositivi accessori) o entro 30 (trenta) giorni dalla data di emissione dello stesso e sempre nell'ambito di durata dell'Accordo Quadro.

Resta inteso che il Servizio connesso di ritiro dei Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (R.A.E.E.) potrà essere richiesto per ciascuna apparecchiatura ordinata nel rispetto del rapporto 1:1, ovvero potrà essere smaltita un'apparecchiatura usata per ciascuna apparecchiatura nuova acquistata purché di caratteristiche e peso equivalenti (cfr.par.3.7).

6.2 FATTURAZIONE E PAGAMENTI

Le fatture verranno emesse dal Fornitore secondo le seguenti modalità:

Apparecchiature in configurazione minima e dispositivi accessori

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

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

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

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

Ciascuna fattura emessa dal Fornitore dovrà contenere, il riferimento:

- all'Accordo Quadro Consip;
- all'Ordine di Fornitura;
- alla Data di accettazione della Fornitura;
- alla comunicazione di avvenuto smaltimento dei rifiuti speciali (per il servizio accessorio di smaltimento);
- al conto corrente, che dovrà operare nel rispetto della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i. ove accreditare i corrispettivi previsti,

e dovrà essere intestata e spedita alla Amministrazione.



L'importo delle predette fatture verrà corrisposto dalle Amministrazioni secondo la normativa vigente in materia di Contabilità dello Stato e, comunque, nei termini espressamente previsti nell'Accordo Quadro.

7 MONITORAGGIO DELLA FORNITURA

7.1 VERIFICHE ISPETTIVE

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

I costi di tali verifiche saranno a carico del Fornitore che dovrà corrispondervi direttamente all'Organismo di Ispezione incaricato, nei tempi indicati nell'Accordo Quadro. La fattura, relativa al pagamento delle verifiche ispettive svolte, sarà inviata dal suddetto Organismo al fornitore previa emissione di benestare alla fatturazione da parte di Consip S.p.A., allegato a detta fattura.

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

Come regolato al paragrafo 2.5 del Capitolato d'Oneri, per ogni singolo Lotto, gli importi delle cauzioni a garanzia del pagamento delle verifiche ispettive eseguite dall'Organismo di Ispezione sono pari a:

Lotto 1

➤ Accordo Quadro aggiudicato a 3 operatori economici

L'importo della garanzia fideiussoria a carico dei Fornitori è pari a:

GARANZIA nel caso di PRIMO aggiudicatario	€ 3.350,00
GARANZIA nel caso di SECONDO aggiudicatario	€ 1.700,00
GARANZIA nel caso di TERZO aggiudicatario	€ 850,00

➤ Accordo Quadro aggiudicato a 2 operatori economici

L'importo della garanzia fideiussoria a carico dei Fornitori è pari a:

GARANZIA nel caso di PRIMO aggiudicatario	€ 3.350,00
GARANZIA nel caso di SECONDO aggiudicatario	€ 1.700,00

Lotto 2



➤ **Accordo Quadro aggiudicato a 3 operatori economici**

L'importo della garanzia fideiussoria a carico dei Fornitori è pari a:

GARANZIA nel caso di PRIMO aggiudicatario	€ 1.500,00
GARANZIA nel caso di SECONDO aggiudicatario	€ 650,00
GARANZIA nel caso di TERZO aggiudicatario	€ 350,00

➤ **Accordo Quadro aggiudicato a 2 operatori economici**

L'importo della garanzia fideiussoria a carico dei Fornitori è pari a:

GARANZIA nel caso di PRIMO aggiudicatario	€ 1.500,00
GARANZIA nel caso di SECONDO aggiudicatario	€ 650,00

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 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 (Allegato 4 C Schema delle Verifiche Ispettive). In caso di deroghe agli stessi le modalità che prevedono una scala di valutazione a 5 livelli non potranno essere applicate e la valutazione si baserà sui due livelli (conformità/non conformità grave), ad esempio anche il ritardo di un solo giorno determinerà il verificarsi della "non conformità grave".

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

Le verifiche ispettive potranno essere svolte durante tutta la durata dell'Accordo Quadro e dei singoli contratti (indipendentemente dalla data dell'ordine).

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



7.2 GESTIONE DELLE CONTESTAZIONI

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

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

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

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

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

Il Fornitore aggiudicatario dell'Accordo Quadro, avrà l'obbligo di rispondere nei tempi stabiliti ai reclami inviati dalle Amministrazioni.

Nel caso in cui dovesse avvenire la mancata soluzione del reclamo entro i 5 (cinque) giorni lavorativi stabiliti o la chiusura con soluzione del reclamo dopo i 5 (cinque) giorni lavorativi previsti, Consip S.p.A. applicherà le penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

8 ALLEGATI

Allegato 4 A – Protocollo per l'esecuzione di prove funzionali (1,5 T e 3,0 T)

Allegato 4 A bis – Modulo registrazione parametri

Allegato 4 B – Protocollo clinico bioimmagini

Allegato 4 B bis – Set informativo bioimmagini

Allegato 4 C – Schema Verifiche Ispettive