

ALLEGATO 3

CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI TOMOGRAFI PET/CT, SERVIZI CONNESSI, DISPOSITIVI E SERVIZI ACCESSORI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI



INDICE

Indice	2
1 Premessa	3
2 Oggetto dell'appalto	3
2.1 TOMOGRAFO PET/CT	5
3 Servizi connessi	9
3.1 SOPRALLUOGO E ATTIVITÀ CONNESSE	9
3.2 CONSEGNA E INSTALLAZIONE	11
3.3 COLLAUDO	12
3.4 ISTRUZIONE DEL PERSONALE	14
3.5 GARANZIA	14
3.6 SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK PER I PRIMI 12 MESI	15
3.7 RITIRO DEI RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE (R.A.E.E.)	18
4 Servizi opzionali	19
4.1 ESTENSIONE DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK PER ULTERIORI 36 MESI	19
4.2 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)	21
5 Attività generali	21
5.1 RESPONSABILE DELLA FORNITURA	21
5.2 REPORTISTICA	22
6 Modalità di erogazione della fornitura	22
6.1 MODALITÀ DI ACQUISTO DELLE APPARECCHIATURE, DEI DISPOSITIVI ACCESSORI E DEI SERVIZI OPZIONALI	22
6.2 FATTURAZIONE E PAGAMENTI	24
7 Monitoraggio della fornitura	25
7.1 VERIFICHE ISPETTIVE	25
7.2 GESTIONE DELLE CONTESTAZIONI	26
8 Allegati	26



1 PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina, per gli aspetti tecnici, la fornitura di Tomografi PET/CT, servizi connessi, dispositivi e servizi accessori per le Pubbliche Amministrazioni.

2 OGGETTO DELL'APPALTO

L'oggetto della Convenzione che verrà stipulata con l'aggiudicatario è la fornitura di:

- a) Tomografi PET/CT (Positron Emission Tomography/Computed Tomography) in configurazione minima secondo le caratteristiche tecniche e funzionali minime stabilite nel Capitolato Tecnico ed i requisiti migliorativi, eventualmente offerti in sede di gara;
- b) Servizi connessi, cioè inclusi nel prezzo dell'apparecchiatura in configurazione minima, secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel Capitolato Tecnico:
 - sopralluogo e attività connesse;
 - consegna e installazione;
 - collaudo e istruzione del personale;
 - 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 ed i requisiti migliorativi, eventualmente offerti in sede di gara;
- d) Servizi opzionali a pagamento secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente Capitolato:
 - estensione del servizio di assistenza e manutenzione *full risk* per un ulteriore periodo di 36 (trentasei) mesi sull'apparecchiatura in configurazione minima e sui dispositivi accessori a pagamento. Il prezzo del servizio è dettagliatamente regolamentato al successivo paragrafo 4.1;
 - 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 (da intendersi riferito alla singola apparecchiatura compresi gli eventuali dispositivi accessori di cui dovesse essere dotata la stessa) è dettagliatamente regolamentato al successivo paragrafo 4.2.

Il Fornitore dovrà assicurare le prestazioni contrattuali di cui al presente Capitolato, sino al raggiungimento dei quantitativi massimi delle apparecchiature, indicati nel Disciplinare di gara.



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

- **Minime**
- **Migliorative**
- **Funzionali**

Le *caratteristiche minime*, sia tecniche sia funzionali, 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 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 sul concorrente aggiudicatario provvisorio mediante l'esecuzione di verifiche funzionali sull'apparecchiatura offerta in gara, in conformità alle indicazioni riportate nell'Allegato 3C (“Protocollo per la verifica delle caratteristiche funzionali relative al Tomografo PET/CT”).

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'Ordinativo di Fornitura, la documentazione dovrà essere in lingua tedesca o francese.

Per ogni apparecchiatura dovrà essere garantito l'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i di gestione durante tutto il periodo di attivazione del servizio di assistenza e manutenzione “full risk” (sia con riguardo al Servizio connesso di assistenza e manutenzione full risk per i primi 12 mesi, sia con riguardo al Servizio opzionale di estensione del medesimo per ulteriori 36 mesi).

Il Fornitore dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la registrazione del tomografo PET/CT nel Repertorio dei Dispositivi Medici (come stabilito con il DM 21 dicembre 2009, recante “Nuove modalità per gli adempimenti previsti per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici”), la conformità delle apparecchiature alle normative CEI o ad altre disposizioni internazionali riconosciute 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 e/o i dispositivi opzionali forniti dovranno rispettare:

- marcatura CE secondo direttiva 93/42/CEE;
- conformità alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i.;



- conformità alle vigenti disposizioni in materia di radioprotezione dei Pazienti stabilite nel D.Lgs. 187/2000 e s.m.i.;
- conformità ai requisiti stabiliti nella Direttiva 93/42/CEE, recepita con D.Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997 e s.m.i.;
- conformità alle “Normative di buona preparazione dei radiofarmaci in Medicina Nucleare” (Decr.Min.Salute del 30/03/05 – pubblicato nella GU n°168 del 21/07/05).;
- conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio;
- gli imballaggi 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).

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

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

Ogni Apparecchiatura dovrà essere di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi per tale l’ultima versione (release) immessa in commercio del modello di Tomografo PET/CT che l’azienda partecipante intende offrire fra quelli in produzione a disposizione nel proprio Listino Prodotti.

2.1 Tomografo PET/CT

La presente gara prevede la fornitura di n° 5 Tomografi PET/CT aventi le caratteristiche minime, tecniche e funzionali, descritte nelle seguenti tabelle, da comprovarsi come indicato nel paragrafo 4.4.2 del Disciplinare di gara.

Tabella – “Caratteristiche tecniche minime” del Tomografo PET/CT:

Descrizione della caratteristica minima
Caratteristiche generali, calibrazioni e controlli qualità
Capacità di integrarsi, comunicare ed interoperare attraverso protocolli DICOM con gli altri sistemi SW ed HW presenti presso la UOC Medicina Nucleare
Presenza del sistema di centratura di tipo laser interno al gantry
Possibilità di definizione del range di scansione combinata PET-CT sull’immagine Scout
Set completo di sorgenti sigillate per la calibrazione e i controlli di qualità giornalieri e relativo sw per il sistema PET
Fantoccio e sw per l’elaborazione dei CQ giornalieri per il sistema CT



Descrizione della caratteristica minima

Gantry

Diametro utile del vano paziente ≥ 70 cm

Movimento controllato da consolle o mediante comandi posizionati sul gantry per scansioni pre-programmate

Lettino porta-paziente

Dotazione completa di accessori per un corretto e sicuro posizionamento del paziente: poggiatesta; poggiaabbraccia; fasce di contenimento per esami cerebrali e tipo total body, etc.

Range di scansione assiale combinata PET/CT ≥ 170 cm

Massimo carico ≥ 190 Kg

Minima altezza da terra raggiungibile ≤ 70 cm

Sottosistema PET

Diametro anelli ≤ 90 cm

Numero dei cristalli ≥ 11.000

Dimensione del singolo cristallo $\leq 6,3$ mm x 6,3 mm - lunghezza x larghezza

Spessore del singolo cristallo ≥ 20 mm

Campo di vista assiale ≥ 15 cm

Numero di lettini necessari a coprire 100 cm in modalità di acquisizione di tipo total body con % di overlap in uso clinico ≤ 12

Finestra energetica di acquisizione per fotoni da 511keV LLD ≥ 425 keV

Finestra di coincidenza ≤ 12 ns

Sottosistema CT

Numero di file di detettori fisicamente presenti ≥ 16

Range tensione massima - tensione minima di utilizzo compreso tra 70 e 140 Kv

Corrente massima a 120 kV ≥ 440 mA

Dimensione fuoco grande (IEC 60336: 2005) $\leq 1,2 \times 1,2$

Dimensione fuoco piccolo (IEC 60336: 2005) $\leq 0,9 \times 1,0$

Tempo minimo di rotazione $\leq 0,6$ s

FOV transassiale per CT diagnostica ≥ 50 cm

FOV transassiale per correzione della attenuazione ≥ 70 cm

Possibilità di acquisizioni CT in modalità Scout view, assiale e spirale e con presenza di mezzo di contrasto radiologico

Presenza di sistemi per la riduzione della dose assorbita dal paziente a parità di qualità dell'immagine in acquisizione

Range di ricostruzione di spessore di strato $\leq 0,7$ mm

Workstation di acquisizione/elaborazione

Consolle integrata di comando di tutte le operazioni di acquisizione, ricostruzione ed elaborazione del sistema integrato PET/CT con:

- scheda grafica ad alta risoluzione;
- gestione del flusso pazienti (programmazione pazienti e immissione dati);
- possibilità di connessione ai sistemi RIS/HIS esistenti.

Protocolli di acquisizione PE/CT: presenza di adeguati tipi di scansioni preprogrammate e possibilità di definire e modificare i parametri di acquisizione

Modalità di acquisizione PET: il software deve consentire acquisizioni in modalità statica, dinamica, whole body



Descrizione della caratteristica minima

Software per la ricostruzione delle immagini CT per la correzione dell'attenuazione, con FOV assiale maggiorato per evitare problemi di troncamento congruente con l'acquisizione

Algoritmo di ricostruzione che includa la correzione per l'attenuazione, lo scatter e le radiazioni random

Protocolli di ricostruzione: presenza di adeguati tipi di ricostruzioni preprogrammate con possibilità di definire e modificare i parametri di ricostruzione

Presenza delle funzioni di visualizzazione, archiviazione e networking delle immagini PET e CT e di fusione PET/CT

Simultaneità delle funzioni di acquisizione, ricostruzione, elaborazione, analisi, archiviazione e trasferimento delle immagini

Tempo di ricostruzione per un campo di vista, includendo le correzioni presenti sul tomografo ≤ 3 min

Interfaccia DICOM 3 dotata di tutte le classi di servizio DICOM applicabili e disponibili

Capacità HD interno per acquisizione dati ≥ 200 GB

Capacità RAM ≥ 4 GB

Presenza di N° 2 monitor a schermo piatto a colori ad alta risoluzione di dimensioni non inferiori a 19". Il secondo monitor deve consentire anche una visione differente di dati ed immagini rispetto al monitor principale.

Possibilità di archiviazione dati RAW PET

Workstation di post-elaborazione

Stazione di lavoro con piena potenzialità di elaborazione e trasferimento delle immagini con scheda grafica ad alta risoluzione e simultaneità delle funzioni di visualizzazione, archiviazione e stampa immagini.

Pacchetti software per l'elaborazione di immagini multimodali (registrazione delle immagini PET/CT con altre metodiche)

Interfaccia DICOM 3 dotata di tutte le classi di servizio DICOM applicabili e disponibili

Capacità HD interno per elaborazione dati ≥ 200 GB

Capacità RAM ≥ 4 GB

Presenza di N° 2 monitor a schermo piatto a colori ad alta risoluzione di dimensioni non inferiori a 19". Il secondo monitor deve consentire anche una visione differente di dati ed immagini rispetto al monitor principale.

Software clinico di elaborazione, refertazione per applicazioni in campo oncologico (valutazione qualitativa e semi-quantitativa, SUV)

Software clinico di elaborazione, refertazione per applicazioni in campo neurologico (riorientazione secondo piani a scelta dell'operatore, volume rendering)

Software clinico di elaborazione, refertazione per applicazioni in campo cardiaco (riorientazione secondo gli assi cardiaci e mappe polari)

Software di elaborazione per il confronto con immagini di esami precedenti relativi allo stesso paziente

Possibilità di disegnare sui volumi PET/CT il volume del target ai fini del trattamento radioterapico ed esportazione del volume in DICOM RT

Software per la valutazione qualitativa e quantitativa delle immagini PET, CT e PET/CT con impiego di protocolli PERCIST (positron emission response criteria in solid tumors) o similari



Tabella – “Caratteristiche funzionali minime” del Tomografo PET/CT:

Descrizione della caratteristica funzionale minima
Parametri funzionali del sistema PET
Risoluzione trasversale FWHM 1 cm \leq 6 mm
Risoluzione trasversale radiale FWHM a 10 cm \leq 6,5 mm
Risoluzione assiale FWHM raggio 1 cm \leq 6 mm
Risoluzione assiale FWHM raggio 10 cm \leq 6,5 mm
Sensibilità di sistema \geq 7 Kcps
Peak Noise Equivalent count rate \geq 75 Kcps
Valore di attività a cui si raggiunge il Peak Noise Equivalent count rate \leq 35 kBq/ml
Frazione di scatter al picco del NECR \leq 37 %
Contrasto sfera 10 mm, rapporto di attività 4:1, ricostruzione con parametri clinici \geq 20 %
Accuratezza correzione attenuazione e scatter, rapporto di attività 4:1, ricostruzione con parametri clinici \leq 20%
Variabilità del fondo sfera 10 mm, rapporto 4:1, ricostruzione con parametri clinici \leq 12%
Parametri funzionali del sistema CT
Risoluzione standard HC (10% MTF) con algoritmo tipo high resolution non iterativo per acquisizioni in modalità spirale \geq 12 lp/mm
Risoluzione standard HC (50% MTF) con algoritmo tipo high resolution non iterativo per acquisizioni in modalità spirale \geq 7 lp/mm
Risoluzione di contrasto allo 0,3% (specificare la dose, mGy) misura eseguita con fantoccio CATPHAN \leq 5 mm

L'apparecchiatura in configurazione minima offerta 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:

Descrizione dispositivo accessorio ordinabile dalla PA
Set completo di fantocci per controlli qualità normativa NEMA e software per l'elaborazione
Tavola piatta in fibra di carbonio per radioterapia completa di due lockbar
Iniettore angiografico a due vie e relativa consolle di comando
Monitor ECG sincrono per acquisizioni gated e relativi software di acquisizione ed elaborazione sia PET sia CT
Monitor gating respiratorio e relativi software di acquisizione ed elaborazione sia PET sia CT
Frazionatore automatico con cella schermata conforme alle “Normative di buona preparazione dei radiofarmaci in Medicina Nucleare” (Decr.Min.Salute del 30/03/05 – pubblicato nella GU n°168 del 21/07/05)
Sistema integrato di dispensazione e infusione di radiofarmaco conforme alle “Normative di buona preparazione dei radiofarmaci in Medicina Nucleare” (Decr.Min.Salute del 30/03/05 – pubblicato nella GU n°168 del 21/07/05)
Sistema di masterizzazione esami robotizzato



Descrizione dispositivo accessorio ordinabile dalla PA

Centratori laser mobili (2 a parete e 1 a soffitto) per la definizione dei piani di trattamento radioterapici caratterizzati da:

- accuratezza e precisione di posizione non inferiore a 1 mm;
- controllo computerizzato;
- fornitura di fantocci per la calibrazione e la verifica del processo;
- spessore del laser non superiore a 1 mm.

Relativamente alla predetta eventuale fornitura, si fa presente che il prezzo offerto sarà oggetto di valutazione economica, come meglio riportato al paragrafo 5.1.2 del Disciplinare di gara.

3 SERVIZI CONNESSI

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

3.1 Sopralluogo e attività connesse

All'esito dell'emissione dell'ordinativo di fornitura da parte della Pubblica Amministrazione, il Fornitore dovrà accettare, entro 2 (due) giorni dalla ricezione, l'ordinativo stesso comunicando contestualmente alla Pubblica Amministrazione la data in cui intende svolgere il sopralluogo. Resta inteso che il sopralluogo dovrà essere svolto entro 12 (dodici) giorni solari dalla ricezione dell'ordinativo. Qualora il fornitore entro 2 (due) giorni dalla ricezione dell'ordinativo non invii la conferma d'ordine e non indichi la relativa data di esecuzione del sopralluogo, l'ordinativo di fornitura si intende in ogni caso accettato ed il fornitore sarà tenuto all'esecuzione del sopralluogo entro 12 (dodici) giorni dalla ricezione dell'ordinativo stesso. Qualora il fornitore non provveda all'esecuzione del sopralluogo alla data indicata nella conferma d'ordine, o in alternativa, ove non indicata, entro 12 (dodici) giorni dalla ricezione dell'ordinativo di fornitura, 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 (trenta) giorni dalla ricezione dell'ordinativo di fornitura da parte del fornitore.

Il Fornitore dovrà garantire un numero di 5 (cinque) sopralluoghi totali mensili, 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 stati emessi gli ordinativi di fornitura 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 ordinativo fosse eccedente rispetto al numero massimo stabilito di sopralluoghi totali mensili, la data prevista di sopralluogo.

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

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

Entro 10 (dieci) giorni solari dal sopralluogo, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di 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, e di ogni altra circostanza che possa influire sull'installazione e messa in funzione delle apparecchiature, un quadro personalizzato delle opere impiantistiche necessarie, del quadro elettrico, le condizioni di esercizio (temperatura, umidità), le caratteristiche elettriche, gli elaborati grafici con l'indicazione delle dimensioni di tutta l'apparecchiatura, indicazione delle dimensioni dell'elemento più voluminoso, del fissaggio dell'apparecchiatura, etc.

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

Le opere dovranno essere eseguite dalla P.A. entro 210 (duecentodieci) giorni solari dal ricevimento del progetto di massima salvo diversi accordi scritti tra Fornitore e P.A. Tutte le opere necessarie alla predisposizione del locale indicate nel "progetto di massima" saranno a totale carico della P.A. comprese le eventuali opere di consolidamento dei solai necessarie all'installazione e il quadro elettrico.

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

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

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

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



Tutti gli interventi a carico del Fornitore dovranno essere realizzati, salvo diverso accordo con la P.A., entro 30 (trenta) giorni solari dalla dichiarazione di idoneità contenuta nel verbale di sopralluogo di verifica, 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 (trenta) 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 45 (quarantacinque) giorni lavorativi dal termine di compimento degli interventi a carico del Fornitore, salvo il caso in cui il Fornitore abbia già in calendario il numero massimo di consegne mensili previste nel paragrafo successivo. Resta ferma la possibilità di concordare con la P.A. le date per l'esecuzione dei servizi connessi di consegna e installazione oltre che di 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 rammenta che l'asporto dell'imballaggio deve essere effettuato in conformità a quanto previsto dal d.lgs. n.152/2006 e s.m.i..

La consegna delle apparecchiature deve avvenire entro 45 (quarantacinque) giorni lavorativi dal termine di compimento degli interventi a carico del Fornitore pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione. 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, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione, è pari a 5 (cinque) Tomografi PET/CT.

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 da parte delle Amministrazioni.

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 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 solari dalla stessa, il Fornitore dovrà completare, dopo il montaggio, le operazioni di installazione sia delle apparecchiature sia degli eventuali dispositivi accessori 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 può procedere al collaudo.

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

Per ogni apparecchiatura dovrà essere redatto un apposito "verbale di consegna e installazione", sottoscritto da un incaricato dell'Amministrazione e da un incaricato del Fornitore, nel quale dovranno essere riportati: 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'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 accessori oggetto dell'Ordinativo di Fornitura ed i relativi sistemi software installati.

I collaudi verranno effettuati nel rispetto delle indicazioni riportate nella CEI 62-128 – "Guida alle prove d'accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o di prestazione dei sistemi elettromedicali" e sue eventuali successive revisioni.

Il collaudo dovrà essere effettuato entro 15 (quindici) giorni solari dal termine dell'installazione, salvo diverso accordo con la P.A. e consisterà, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, nella:

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



Il Fornitore dovrà produrre in sede di collaudo la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola 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.

A conclusione delle suddette operazioni sarà redatto apposito “verbale di collaudo”, firmato dalla P.A. e controfirmato dal Fornitore. Sarà cura del referente del fornitore inviare, entro 15 (quindici) giorni lavorativi dalla data di esito positivo del collaudo, a Consip S.p.A. copia del predetto “verbale di collaudo”, pena l'applicazione delle penali di cui allo schema di Convenzione.

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 dalla responsabilità per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi in fase di collaudo e che siano 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 superino le prescritte prove 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 in Convenzione.

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

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

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 impostazione delle eventuali modalità di risparmio energetico;
- procedure per la risoluzione in autonomia 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 ai servizi previsti e all'utilizzo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi.

Il personale, il cui numero è definito dalla P.A., verrà formato nella medesima seduta.

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 di assistenza e manutenzione "full risk" (sia con riguardo al Servizio connesso di assistenza e manutenzione full risk per i primi 12 mesi, sia con riguardo al Servizio opzionale di estensione del medesimo per ulteriori 36 mesi), restano a carico del Fornitore.

3.5 Garanzia

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

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

Le Amministrazioni che utilizzano la Convenzione 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 non potrà sottrarsi alla sua responsabilità, se non dimostrando che la mancanza di buon funzionamento sia dipesa da un fatto verificatosi successivamente alla consegna delle apparecchiature (e non dipendente da un vizio o difetto di produzione) o da fatto proprio della P.A.

Il difetto di fabbricazione, il malfunzionamento, la mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte devono essere contestati, per iscritto, entro un termine di decadenza di 30 (trenta) giorni lavorativi dalla scoperta del difetto stesso e/o del



malfunzionamento e/o della mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte.

3.6 Servizio di assistenza e manutenzione full risk per i primi 12 mesi

Il Fornitore per i primi 12 (dodici) mesi a partire dalla data 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 il primo periodo di 12 (dodici) mesi decorrenti dalla data del collaudo positivo dei beni è incluso nel prezzo unitario di acquisto delle apparecchiature e dei dispositivi accessori.

Sono comprese nel servizio la riparazione e la sostituzione dell'Apparecchiatura in tutte le sue componenti comprensiva degli accessori (tubo radiogeno, rivelatori, 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).

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

- Manutenzione preventiva;
- Manutenzione correttiva;
- Fornitura parti di ricambio;
- Customer care.

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.

Inoltre, il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature come accertato all'atto del collaudo; in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto a quelle della fornitura originale.

Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle apparecchiature, il Fornitore dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e



nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti. Le parti sostituite verranno ritirate dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per 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 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'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 del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente), che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale.

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

La manutenzione correttiva comprende un'assistenza da remoto per tutte le apparecchiature collegate in rete e per le quali dovrà essere organizzata e garantita una gestione dei guasti da remoto. A titolo esemplificativo e non esaustivo, le Amministrazioni ordinanti potranno utilizzare il servizio di assistenza da remoto per la segnalazione guasti, per le richieste d'intervento e, su segnalazione dell'Ente, per la risoluzione delle problematiche software.

La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

- numero interventi su chiamata/segnalazione illimitati;
- intervento entro 24 (ventiquattro) ore solari, (esclusi sabato, domenica, festivi, e, per le sole richieste non provenienti da remoto, gli orari in cui il Customer Care non è attivo) dalla "Richiesta di intervento" Allegato 3F al presente Capitolato Tecnico, pena l'applicazione delle penali previste nello schema di convenzione;
- ripristino funzionalità dell'apparecchiatura/dispositivo guasta entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla data di ricezione della Richiesta di intervento, pena l'applicazione delle penali previste nello schema di convenzione;
- sostituzione dell'apparecchiatura/dispositivo guasta con un'apparecchiatura/dispositivo identica a quella guasta entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla data di ricezione della Richiesta di intervento, pena l'applicazione delle penali previste nello schema di convenzione.

Gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere richiesti formalmente via fax mediante la "Richiesta di intervento" di cui all'Allegato 3F, da parte della P.A. al Fornitore attraverso il "Customer Care" (cfr. sottoparagrafo 3.6.4 del presente Capitolato).

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 della nota è destinata al Fornitore e una copia della stessa 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 la Convenzione, la loro reperibilità e fornitura per un periodo non inferiore a 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura. Successivamente al periodo di assistenza e manutenzione full risk (12 mesi, ovvero 12+36) 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 progressivamente vigenti ed eventualmente depositati presso la camera di commercio, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione.

3.6.4 Customer Care

Il Fornitore, a partire dalla data di attivazione della Convenzione, deve mettere a disposizione delle Amministrazioni, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione, 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 telefoniche e via fax, 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 provvederà a inoltrare all'Amministrazione il modulo "richiesta di intervento" di cui all'Allegato 3F compilato nelle parti di sua competenza entro le 24 (ventiquattro) ore successive dal suo ricevimento.

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.

Il Fornitore si impegna, altresì, a rendere noto entro 15 (quindici) giorni solari a decorrere dalla data di aggiudicazione definitiva gli orari di servizio, il numero telefonico ed il numero di fax per il servizio di "Customer Care".

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

Le richieste inoltrate dopo le 8 (otto) ore di lavoro del "Customer Care" si intenderanno come ricevute all'inizio dell'orario di lavoro del giorno lavorativo seguente del medesimo "Customer Care". 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 richiesta medesima, un numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento), la data e l'ora di registrazione; tali dati faranno fede ai fini della valutazione dei livelli di servizio.

3.7 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'Ordinativo di fornitura e secondo le tempistiche concordate 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) e ss.m.i., recante l'istituzione del nuovo sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti e ss.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.).

Il Fornitore si impegna, inoltre, ad osservare le disposizioni di cui agli artt. 217 e seguenti del D.Lgs. 152/2006 per quanto riguarda la gestione degli imballaggi. Riguardo alle attività di ritiro dei rifiuti di pile e accumulatori, il Fornitore si impegna ad osservare le disposizioni di cui al D.Lgs. 188/2008. Il Fornitore si impegna inoltre ad osservare le disposizioni di cui agli artt. 217 e seguenti del D.Lgs. 152/2006 per quanto riguarda la gestione degli imballaggi. Riguardo alle attività di ritiro dei rifiuti di pile e accumulatori, il Fornitore si impegna ad osservare le disposizioni di cui al D.Lgs. 188/2008. I R.A.E.E. da ritirare potranno essere di qualsiasi marca o modello ma equivalenti, come previsto ex art. 12 D. Lgs. 151/2005, per caratteristiche di peso e dimensione alle apparecchiature oggetto dell'Ordinativo di fornitura. Si evidenzia che il numero delle apparecchiature da ritirare non potrà eccedere il numero delle apparecchiature ordinate.

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

4 SERVIZI OPZIONALI

4.1 Estensione del servizio di assistenza e manutenzione full risk per ulteriori 36 mesi

L'Amministrazione ha facoltà di richiedere l'estensione dei servizi di assistenza e manutenzione per ulteriori 36 (trentasei) mesi successivi ai primi 12 (dodici) mesi alle medesime condizioni fissate nel paragrafo 3.6 del presente Capitolato. L'estensione può essere attivata secondo le modalità indicate di seguito all'interno del Capitolo 6 del presente documento.

Il servizio può essere richiesto con riferimento alla sola apparecchiatura, oppure all'apparecchiatura unitamente ai suoi dispositivi accessori. Il servizio non può essere richiesto sui soli dispositivi accessori.

Di seguito sono riportati le apparecchiature e/o i dispositivi sui quali è attivabile il servizio di assistenza e manutenzione full risk:

DESCRIZIONE	% ANNUA SU PREZZO OFFERTO
Tomografo PET/CT	9%
Tavola piatta in fibra di carbonio per radioterapia completa di due lockbar.	8%
Iniettore angiografico a due vie e relativa consolle di comando	10%



DESCRIZIONE	% ANNUA SU PREZZO OFFERTO
Monitor ECG sincrono per acquisizioni gated e relativi software di acquisizione ed elaborazione sia PET sia CT	8%
Monitor gating respiratorio e relativi software di acquisizione ed elaborazione sia PET sia CT	8%
Frazionatore automatico con cella schermata conforme alle "Normative di buona preparazione dei radiofarmaci in Medicina Nucleare" (Decr.Min.Salute del 30/03/05 – pubblicato nella GU n°168 del 21/07/05).	10%
Sistema integrato di dispensazione e infusione di radiofarmaco conforme alle "Normative di buona preparazione dei radiofarmaci in Medicina Nucleare" (Decr.Min.Salute del 30/03/05 – pubblicato nella GU n°168 del 21/07/05).	10%
Sistema di masterizzazione esami robotizzato	8%
Centratori laser mobili (2 a parete e 1 a soffitto) per la definizione dei piani di trattamento radioterapici caratterizzati da: <ul style="list-style-type: none">– accuratezza e precisione di posizione non inferiore a 1 mm– controllo computerizzato– fornitura di fantocci per la calibrazione e la verifica del processo– spessore del laser non superiore a 1 mm	8%

Il valore elencato nella colonna "% annua sul prezzo offerto" della precedente tabella rappresenta la percentuale che, applicata ai prezzi offerti per l'apparecchiatura e per i singoli dispositivi accessori, ne determina il corrispondente valore economico annuo del servizio opzionale di estensione della garanzia *full risk*.

Il prezzo del servizio di assistenza e manutenzione *full risk* per ulteriori 36 (trentasei) mesi è determinato in misura fissa per tutta la durata della Convenzione ed è espresso in termini percentuali.

Più precisamente, il prezzo è dato applicando la suddetta percentuale sul prezzo unitario offerto, IVA esclusa, per l'apparecchiatura e l'eventuale dispositivo accessorio sul quale si intende attivare tale servizio, tra quelli di cui alla tabella che precede.

L'importo così ottenuto è il costo per il servizio di assistenza e manutenzione *full risk* per 12 (dodici) mesi. Tale importo annuale va moltiplicato per 3 (tre) al fine di ottenere l'importo complessivo per il servizio per 36 (trentasei) mesi.

Il Servizio opzionale, per ciascuna delle due modalità (esplicitate nel successivo Capitolo 6) con cui sia acquistato, potrà essere richiesto una sola volta e sarà espletato dal Fornitore, a partire dalla scadenza dei primi 12 (dodici) mesi del servizio di assistenza e manutenzione *full risk* connesso con la fornitura.

In aggiunta ai servizi descritti nel paragrafo 3.6, nel caso di richiesta del Servizio opzionale di estensione del servizio di assistenza e manutenzione, oltre alla seduta di istruzione del personale prevista in sede di collaudo dell'apparecchiatura, il Fornitore dovrà garantire, per i successivi 36



(trentasei) mesi, una seduta di istruzione del personale (il numero dei dipendenti da formare sarà stabilito dalla P.A.) ogni 12 (dodici) mesi per un totale di 3 (tre) sedute.

I temi delle sedute di istruzione sono riportati al paragrafo 3.4 e a questi ultimi si aggiunge l'istruzione sull'eventuale aggiornamento dei software delle apparecchiature.

4.2 Smontaggio non conservativo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi accessori usati ai fini del successivo ritiro e trattamento dei R.A.E.E. (Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche)

L'Amministrazione contraente può richiedere nell'Ordinativo di fornitura il servizio opzionale di smontaggio e trasporto al piano terra dell'apparecchiatura usata (da intendersi riferito al singolo Tomografo PET/CT o apparecchiatura equivalente per peso e caratteristiche, compresi gli eventuali dispositivi accessori) ai fini del ritiro e del 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., del D.Lgs. 152/2006 e ss.m.i., del D.M. 17 dicembre 2009 (SISTRI) e del D.Lgs. 205/2010 e ss.m.i., recante l'istituzione del nuovo sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti e ss.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 € 5.500,00 (cinquemilacinquecento/00 euro). 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. 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 accessori che si chiede di smaltire dovessero essere ubicati in un luogo diverso da quello previsto per l'installazione della nuova apparecchiatura.

5 ATTIVITÀ GENERALI

5.1 Responsabile della fornitura

Il Responsabile della Fornitura, nominato dall'aggiudicatario secondo le modalità e i termini indicati al paragrafo 6, lett. g) del Disciplinare di gara, sarà il referente responsabile nei confronti delle Amministrazioni e della Consip S.p.A., per quanto di propria competenza, e rappresenterà ad ogni effetto il Fornitore. Tale Responsabile dovrà avere almeno 3 (tre) anni di esperienza nello svolgimento di mansioni analoghe a quelle richieste ed avrà la responsabilità delle seguenti attività:

- supervisione e coordinamento delle attività amministrative a partire dal momento di ricezione degli Ordinativi 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 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, dei verbali di collaudo, le verifiche ispettive.

5.2 Reportistica

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

Tali dati dovranno essere forniti sotto forma di file testo sequenziali, eventualmente partizionabili, e secondo i tracciati e le modalità indicate nell'Allegato 3B al presente Capitolato (*"Reporting - Flusso dati di alimentazione del Sistema"*).

I file dovranno essere inviati a Consip S.p.A. tramite un'apposita procedura residente sul Portale degli Acquisti in Rete della P.A., per la quale verranno comunicati al Fornitore, successivamente alla stipula, i dati necessari per l'esecuzione (indirizzo url e login per l'autenticazione).

Resta facoltà di Consip S.p.A., previo accordo con il Fornitore, scegliere altro tipo di file e/o modalità di trasmissione dati.

Consip S.p.A. si riserva il diritto di verificare in ogni momento l'esecuzione delle prestazioni contrattuali, ivi compreso l'andamento dei consumi della/e Amministrazione/i, e di richiedere al Fornitore, oltre a quanto indicato nel Disciplinare di gara e nell'Allegato 3B al presente Capitolato Tecnico (*"Reporting - Flusso dati di alimentazione del sistema"*), l'elaborazione di report specifici anche in formato elettronico e/o in via telematica, da inviare a Consip S.p.A. entro 15 (quindici) giorni dalla data di richiesta.

6 MODALITÀ DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA

6.1 Modalità di acquisto delle Apparecchiature, dei Dispositivi accessori e dei Servizi opzionali

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



- ogni dispositivo accessorio e servizio opzionale può essere acquistato esclusivamente in numero pari o inferiore al numero di Tomografi PET/CT acquistati;
- i dispositivi accessori, quali componenti aggiuntivi dell'apparecchiatura, potranno essere ordinati **contestualmente all'Ordinativo di fornitura** relativo all'apparecchiatura medesima o entro 10 (dieci) giorni dalla data di emissione dell'ordinativo di fornitura principale (fermo quanto detto al punto precedente) e sempre nell'ambito di durata della Convenzione;
- il Servizio opzionale di "smontaggio non conservativo e trasporto al piano terra delle apparecchiature e dei relativi dispositivi accessori usati ai fini del successivo ritiro e trattamento dei RAEE (Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche)" potrà essere richiesto **contestualmente all'Ordinativo di fornitura** relativo all'apparecchiatura (base o con dispositivi accessori) o entro 10 (dieci) giorni dalla data di emissione dell'ordinativo di fornitura principale (fermo quanto detto al primo punto) e sempre nell'ambito di durata della Convenzione (cfr. paragrafo 4.2);
- il Servizio opzionale di "estensione del servizio di assistenza e manutenzione full risk per ulteriori 36 mesi" (cfr. paragrafo 4.1) sull'apparecchiatura e su eventuali dispositivi accessori potrà essere ordinato, a scelta dell'Amministrazione:
 - i. contestualmente all'acquisto dell'apparecchiatura (base o con dispositivi accessori) nell'ambito di durata della Convenzione, ovvero, in alternativa;
 - ii. entro il dodicesimo mese di durata del contratto di fornitura per l'acquisto della predetta apparecchiatura, anche se la convenzione non dovesse essere più in vigore, a condizione che il predetto Servizio opzionale sia stato "prenotato" al momento dell'emissione dell'Ordinativo relativo all'acquisto dell'apparecchiatura.

Nell'ipotesi sub (ii), ossia in cui il Servizio opzionale di estensione del servizio di assistenza e manutenzione sia acquistato successivamente, e cioè nel periodo di vigenza dello specifico contratto di fornitura per l'acquisto dell'apparecchiatura, **condizione essenziale per procedere all'acquisto dello stesso è che le Amministrazioni abbiano prenotato il suddetto Servizio già in sede di Ordinativo di fornitura dell'apparecchiatura, riservandosi (con la predetta prenotazione) la possibilità di acquistare lo stesso con un successivo Ordinativo di fornitura entro il dodicesimo mese di vigenza del contratto di fornitura relativo all'apparecchiatura acquistata.**

Resta inteso e si ribadisce che:

- per ogni apparecchiatura in configurazione minima acquistata, la quantità massima acquistabile di ciascuna tipologia di dispositivo accessorio è pari a uno;
- il Servizio opzionale di estensione del servizio di assistenza e manutenzione full risk per i 36 mesi potrà essere richiesto una sola volta per ciascuna apparecchiatura sia essa con o senza dispositivi accessori;
- 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. paragrafo 3.7).

Sarà compito del fornitore verificare che l'Amministrazione ordinante rispetti quanto detto nel presente paragrafo (ad esempio che l'acquisto successivo di un dispositivo accessorio avvenga entro il termine di 10 giorni dall'acquisto di almeno un'apparecchiatura in configurazione minima).

6.2 Fatturazione e pagamenti

Le fatture verranno emesse dal Fornitore secondo le seguenti modalità:

Apparecchiature in configurazione minima e dispositivi accessori

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

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

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

Servizio opzionale di "assistenza e manutenzione full risk per ulteriori 36 mesi"

In caso sia stato acquistato il suddetto servizio di assistenza, verranno emesse tre fatture con riferimento ciascuna ai 12 mesi di assistenza e manutenzione. Le fatture dovranno essere emesse al dodicesimo mese, al ventiquattresimo e al trentaseiesimo mese del periodo di assistenza.

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 essere intestata e spedita alla Amministrazione e dovrà contenere il riferimento:

- alla Convenzione Consip;
- all'Ordinativo di Fornitura;
- alla Data di accettazione della Fornitura;
- al Codice di iscrizione al Repertorio dei Dispositivi Medici
- ai 12 (dodici) mesi di assistenza e manutenzione full risk erogati, in caso di estensione del servizio per ulteriori 36 (trentasei) mesi;
- alla comunicazione di avvenuto smaltimento dei rifiuti speciali (per il servizio opzionale di smaltimento).

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 nella Convenzione.



7 MONITORAGGIO DELLA FORNITURA

7.1 Verifiche ispettive

Durante tutta la durata 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, Consip S.p.A. potrà effettuare – anche avvalendosi di Organismi di Ispezione accreditati secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17020:2012 - apposite verifiche ispettive. I costi di tali verifiche saranno a carico del Fornitore che dovrà corrisponderli direttamente all'Organismo di Ispezione nei tempi indicati nell'articolo 7 delle Condizioni generali. La fattura, relativa al pagamento delle verifiche ispettive, sarà inviata da parte dell'Organismo di Ispezione anche a Consip S.p.A. in copia conoscenza.

I costi a carico del Fornitore per l'esecuzione delle verifiche ispettive saranno pari al massimo allo 0,5% del valore degli Ordinativi di Fornitura emessi a valere sulla Convenzione al momento della verifica da parte dell'Organismo di Ispezione, fino ad un importo massimo pari a € 1.065,00.

Per l'espletamento della suddetta attività, si farà riferimento ai livelli di servizio e agli adempimenti contrattuali indicati nel presente Capitolato e nell'Allegato 3D - 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 gli aspetti della fornitura e il corretto adempimento di tutte le obbligazioni contrattuali assunte con la sottoscrizione della Convenzione. Le "modalità di valutazione", indicate nel suddetto Schema, sono anch'esse passibili di modifiche e/o integrazioni, compatibilmente con i livelli di servizio oggetto di indagine.

Dette modalità di valutazione, ove la scala di valutazione a cinque livelli prevista nel Capitolato Tecnico non risulti applicabile, potranno essere derogate con l'utilizzo di una scala di valutazione a due livelli (conformità/non conformità grave), ad esempio anche il ritardo di un solo giorno determinerà il verificarsi della "non conformità grave".

Le verifiche ispettive potranno essere effettuate sia presso le sedi del Fornitore sia presso quelle delle P.A. che avranno effettuato 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'ordine).

L'Organismo di Ispezione, su indicazioni di Consip S.p.A., effettuerà uno o più cicli di verifiche ispettive sugli ordinativi emessi dalle Amministrazioni. Tale ciclo è il numero di giorni/uomo necessari per rendere significativa l'attività di ispezione, compatibilmente con l'Allegato 3D - 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 P.A. potranno segnalare sia via fax che on line al Fornitore, e per conoscenza a Consip S.p.A., le carenze riscontrate relative ai prodotti/servizi resi.

Le Amministrazioni potranno utilizzare il modulo in Allegato 3A ("Modulo Reclamo") al presente Capitolato Tecnico.

La mancata compilazione dei campi obbligatori contrassegnati con un asterisco (*) 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 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 (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 Convenzione.

8 ALLEGATI

Allegato 3 A – Modulo Reclamo

Allegato 3B - Reporting - Flussi dati per il sistema di monitoraggio delle Convenzioni

Allegato 3 C – Protocollo per la verifica delle caratteristiche funzionali relative al Tomografo PET/CT

Allegato 3 C Bis - Scheda riepilogativa dati

Allegato 3 C Ter - Moduli Registrazione parametri

Allegato 3 D – Schema delle verifiche ispettive

Allegato 3 E – Verbale di Consegna - Installazione – Collaudo - Istruzione

Allegato 3 F – Calendario – Richiesta di intervento - Verbale di Intervento