

ALLEGATO 4

CAPITOLATO TECNICO

ID 2192



INDICE

1	PREMESSA.....	3
2	OGGETTO DELL'APPALTO	3
2.1	LOTTO 1 E LOTTO 3 – TOMOGRAFI A RISONANZA MAGNETICA (RM) 1,5 TESLA “BIG BORE”	5
2.2	LOTTO 2 – TOMOGRAFI A RISONANZA MAGNETICA (RM) 3 TESLA	9
3	FORNITURA IN NOLEGGIO (ESCLUSIVAMENTE PER IL LOTTO 3)	12
4	SERVIZI CONNESSI.....	13
4.1	RICHIESTA PRELIMINARE DI FORNITURA, ORDINE DI FORNITURA, SOPRALLUOGO	13
4.2	CONSEGNA E INSTALLAZIONE	15
4.3	VERIFICHE DI CONFORMITÀ/COLLAUDO	17
4.4	FORMAZIONE DEL PERSONALE.....	18
4.5	SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK	19
4.6	RITIRO DEI RIFIUTI DELLE APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE (R.A.E.E.) 24	
4.7	RITIRO DELLE APPARECCHIATURE DA SOSTITUIRE	25
4.8	RITIRO DELLE APPARECCHIATURE ORDINATE AL TERMINE DI DURATA DEL CONTRATTO (ESCLUSIVAMENTE PER IL LOTTO 3).....	26
5	SERVIZIO OPZIONALE DI SMONTAGGIO DELLE APPARECCHIATURE E DEI RELATIVI DISPOSITIVI OPZIONALI USATI.....	27
6	GARANZIA (ESCLUSIVAMENTE PER I LOTTI 1 E 2)	28
7	ATTIVITÀ GENERALI	28
7.1	RESPONSABILE DELLA FORNITURA	28
8	MONITORAGGIO DELLA FORNITURA	29
8.1	VERIFICHE ISPETTIVE	29
9	ALLEGATI	30



1 PREMESSA

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

2 OGGETTO DELL'APPALTO

La procedura è costituita dai seguenti 3 (tre) Lotti:

- Lotto 1 – Tomografi RM 1,5 Tesla “Big bore” - Acquisto
- Lotto 2 – Tomografi RM 3 Tesla - Acquisto
- Lotto 3 - Tomografi RM 1,5 Tesla “Big bore” - Noleggio

In particolare, l'oggetto dell'Accordo Quadro che sarà stipulato con gli aggiudicatari di ciascun Lotto, riguarda:

- a. L'affidamento della fornitura in acquisto di apparecchiature in configurazione minima, aventi le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente Capitolato Tecnico e le migliorative eventualmente offerte in sede di gara:
 - Lotto 1: Tomografi a risonanza magnetica (RM) 1,5 Tesla “Big bore”;
 - Lotto 2: Tomografi a risonanza magnetica (RM) 3 Tesla.
- b. L'affidamento della fornitura in noleggio di apparecchiature in configurazione minima, aventi le caratteristiche tecniche minime stabilite nel Capitolato Tecnico e le migliorative eventualmente offerte in sede di gara:
 - Lotto 3: Tomografi a risonanza magnetica (RM) 1,5 Tesla “Big bore”.
- c. Servizi connessi, cioè inclusi nel prezzo dei tomografi in configurazione minima, secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente Capitolato Tecnico:

Per tutti i lotti:

- sopralluogo e attività connesse;
- consegna e installazione;
- collaudo;
- formazione del personale;
- ritiro dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.);
- ritiro delle apparecchiature da sostituire.

Per i Lotti 1 e 2:

- servizio di assistenza e manutenzione “full risk” per i primi 12 (dodici) mesi.

Per il Lotto 3

- servizio di assistenza e manutenzione “full risk” per tutta la durata del contratto;
- ritiro delle apparecchiature ordinate al termine di durata del contratto.

- d. Dispositivi opzionali a pagamento secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente Capitolato Tecnico e le migliorative eventualmente offerte in sede di gara.
- e. Servizio opzionale a pagamento di smontaggio e trasporto al piano terra delle apparecchiature e dei relativi dispositivi opzionali usati ai fini del successivo ritiro delle



apparecchiature da sostituire o 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 opzionali di cui dovesse essere dotata la stessa) è dettagliatamente regolamentato al successivo paragrafo 5 e non sarà oggetto di valutazione economica in quanto il prezzo, a carico dell'Amministrazione che ne faccia richiesta, è determinato in misura fissa per tutta la durata dell'Accordo Quadro.

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

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

Si evidenzia, che la Richiesta preliminare (di cui al successivo par. 4.1), non rappresentando un Ordine di Fornitura, non contribuisce all'erosione del massimale.

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

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

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

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

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

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

La documentazione dovrà essere in lingua italiana. Se espressamente indicato nell'Ordine di Fornitura, la documentazione dovrà essere in lingua inglese.

Per ogni apparecchiatura e dispositivo opzionale oggetto di fornitura dovranno essere garantiti gli aggiornamenti gratuiti del/dei *software* e dell'*hardware* installato/i a garanzia della sicurezza



nell'utilizzo delle apparecchiature e dispositivi opzionali, oggetto della fornitura, per tutta la durata contrattuale.

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

Il Fornitore dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la registrazione del Tomografo a risonanza magnetica (RM) 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 "Asserzioni Ambientali Autodichiarate" (ad esempio il simbolo del ciclo di Mobius) o alla norma UNI EN ISO 14024 "Etichettatura ambientale di tipo I" (ad esempio "Plastica Seconda Vita" ed equivalenti).

La Commissione giudicatrice avrà la facoltà, in fase di valutazione delle Offerte tecniche, di chiedere alle aziende concorrenti la presentazione di opportuna documentazione attestante la sussistenza di tutti i 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 e Lotto 3 – Tomografi a risonanza magnetica (RM) 1,5 Tesla "Big bore"

La fornitura oggetto del Lotto 1 prevede un massimale di n°68 (sessantotto) Tomografi a risonanza magnetica 1,5 Tesla "Big bore".



La modalità di approvvigionamento prevista per il lotto è l'acquisto.

La fornitura oggetto del Lotto 3 prevede un massimale di n°32 (trentadue) Tomografi a risonanza magnetica 1,5 Tesla "Big bore". La modalità di approvvigionamento prevista per il lotto è il *noleggio*.

Le caratteristiche tecniche minime delle apparecchiature oggetto del Lotto 1 e del Lotto 3 sono descritte nella seguente tabella:

Tabella Lotto 1 e 3 – "Caratteristiche tecniche minime" del Tomografo a risonanza magnetica

Magnete
Valore garantito dell'omogeneità del campo magnetico (max valore ppm) misurato come V-RMS (almeno 24 piani, almeno 24 punti di misura per piano), su sfere di riferimento all'isocentro pari a: 0,5 ppm per 30 cm di diametro 1,2 ppm per 40 cm di diametro
Diametro minimo del gantry non inferiore a 68 cm
Tavolo porta paziente:
Soluzione tecnica che consente di trasportare il paziente su una barella/lettino e che permetta, in sala esami, di non effettuare ulteriori movimentazioni/cambi del paziente su altra barella/lettino
Massima lunghezza scansionabile del tavolo ≥ 200 cm
Gradienti nelle tre 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
Catena di radiofrequenza
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 32 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
Fornitura di 2 bobine flessibili phased array ad almeno 4 canali per eseguire esami su distretti superficiali su medie (polso, gomito, ...) e grandi articolazioni (ginocchio, spalla, ...)
Sequenze di acquisizione
Sequenze SE e GRE Convenzionali e Rapide 2D e/o 3D con la possibilità di applicare, dove richiesto da esigenze cliniche e/o tecniche, preparazioni della magnetizzazione tipo IR e tecniche di saturazione grasso/acqua con lo scopo di aumentare il contrasto o eliminare tessuti
Sequenze TSE/FSE 3D, variable flip angle in T1W, T2W, FLAIR, STIR
Sequenze con pesatura in DWI con tecnica EPI SE (utilizzabile anche per studi Total Body) e tecnica Single Shot SE
Sequenze di perfusione DSC (Dynamic Susceptibility Contrast) con relativo software di elaborazione immagini, utilizzabile negli studi neuro. Sequenze di perfusione DCE (Dynamic Contrast Enhancement). Sequenze di perfusione con MdC endogeno ASL (Arterial Spin Labelling) 2D e/o 3D, con relativo software di elaborazione immagini, utilizzabile negli studi



neuro
Sequenze di spettroscopia SVS (Single Voxel Spectroscopy) e CSI (Chemical Shift Imaging) 2D e 3D e relativo software di elaborazione immagini
Tecniche di contrasto con saturazione Acqua / Grasso basate su chemical shift (CHESS, CHESS-IR e/o CHESS-IR adiabatico, Water Excitation, Dixon SE e GRE). Tecniche di contrasto con saturazione del sangue
Tecniche di contrasto basate sulla MTC (Magnetization Transfer Contrast)
Tecniche di contrasto basate sulla suscettività magnetica e relativa elaborazione immagini tipo SWI (Susceptibility Weighted Imaging)
Tecniche di accelerazione basate su Imaging Parallelo (PA) 2D e 3D
Tecniche di acquisizione 3D breath hold con saturazione del grasso CHESS, CHESS-IR e/o CHESS-IR Adiabatico e Dixon alle quali siano applicabili le tecniche di accelerazione di PA, per acquisizioni dinamiche post contrastografiche
Tecniche dinamiche di acquisizione 3D breath hold multifase
Sequenze dedicate allo studio morfologico di cuore e vasi con pesatura T1, T2 e PD con applicazione delle tecniche di saturazione del grasso e del sangue; studio dinamico multifase di cuore e valvole; studio della perfusione cardiaca; studio del Gadolinium Late Enhancement 2D e 3D; studio della quantificazione dei flussi valvolari con relativo software di elaborazione delle immagini. Le tecniche elencate devono avere la possibilità di sincronizzazione ECG ed acquisizione in Breath Hold o dove necessario a respiro libero con trigger esterno (cuscinetto) o interno (navigatori)
Tecniche angiografiche TOF e PC , 2D e 3D e relativo software di elaborazione delle immagini e dei flussi. Tecniche angiografiche CE 3D (K-space centrico) e CE 4D e software di elaborazione immagini. Tecniche angiografiche No Mdc utilizzate per studi vascolari Body e periferici con almeno due tecniche di acquisizione tra TSE, labelling o equivalenti e IR
Tecniche per la correzione di artefatti da movimento (K-space Radial MultiShot)
Software di composizione delle immagini tramite acquisizione di ampi campi di vista attraverso due o più FOV
Consolle di acquisizione/comando
Un monitor, a schermo piatto, a colori, ad alta risoluzione di dimensioni non inferiori a 23"
Conformità allo standard DICOM 3 con fornitura delle seguenti classi: Storage (Send/Receive), Query/Retrieve, Print, Get Worklist (HIS /RIS), MPPS, Storage Commitment, Viewer on CD/DVD
Spessore di strato minimo in 2D ≤ 0.5 mm. Spessore di strato minimo in 3D ≤ 0.1 mm
Acquisizione in matrice 1024x1024 non interpolata
Dimensione massima del FOV $\geq 50*50*50$ cm rispettivamente nei tre assi (x, y, z) in uso clinico
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 opzionali offerti.

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

Tabella Lotto 1 e 3 - Elenco "Caratteristiche tecniche minime" dei dispositivi opzionali:

Dispositivi opzionali
Iniettore
Iniettore di mezzo di contrasto per RM a doppia o tripla via e relativa consolle di comando
**Bobina mammella per biopsia
Bobina mammella con almeno 7 canali con predisposizione e accessori per eseguire biopsia mammaria (no consumabili). Con la bobina devono essere fornite: sequenze per lo studio standard senza e con la saturazione del grasso; sequenze per lo studio degli impianti protesici mammari (saturazione di acqua e silicone); sequenze per acquisizioni dinamiche e relativo software di elaborazione immagini per ottenere curve di intensità/ tempo
**Bobina mammella per imaging
Bobina mammella con almeno 7 canali completa di sequenze e software come al punto precedente. Devono inoltre essere fornite sequenze per studio in DWI e la possibilità di utilizzare tecniche di accelerazione delle immagini per migliorare le acquisizioni dinamiche
Bobina per la copertura degli arti inferiori
Bobina per la copertura degli arti inferiori per studi total body con almeno 16 canali
Pacchetto Encefalo
Sequenze EPI SE - DTI con n° direzioni del gradiente di diffusione ≥ 32 dotato di software per il post-processing (tensore, trattografia) e la visualizzazione delle immagini. Sequenze EPI GRE - BOLD e relativo software di elaborazione immagini funzionali (da installare sulla consolle di acquisizione/comando o sulla consolle di post-elaborazione)
Pacchetto Cardio
Studio delle arterie coronarie con acquisizioni 2D e/o 3D. (Le tecniche elencate devono avere la possibilità di sincronizzazione ECG ed acquisizione in Breath Hold o dove necessario a respiro libero con trigger esterno (cuscinetto) o interno (navigatori))
Consolle di post-elaborazione (integrata da un punto di vista operativo con la consolle principale ma dotata di proprio processore indipendente), completa di:
Sistema di archiviazione ed elaborazione immagini
Elaborazione 3D
Elaborazione sequenze dinamiche m.d.c.
Elaborazione Cardio Rm e calcoli parametrici cardiaci (es. volume di eiezione)
Perfusione cerebrale DSC con mappe a colori
Perfusione body DCE con mappe a colori
Gestione delle altre modalità di imaging (TC, Medicina Nucleare, RX)
Un monitor, a schermo piatto, a colori, ad alta risoluzione e di dimensioni non inferiori a 19"



Interfaccia DICOM completa

**Si precisa che con riferimento ai dispositivi accessori “Bobina mammella 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 per imaging”. 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 per imaging” sarà pari al prezzo offerto per la “Bobina mammella per biopsia”.

Si evidenzia che le predette caratteristiche tecniche minime, sia relative all’apparecchiatura in configurazione base che ai dispositivi opzionali, saranno oggetto di verifica documentale, come meglio specificato al paragrafo 15.2 del Capitolato d’Oneri.

2.2 Lotto 2 – Tomografi a risonanza magnetica (RM) 3 Tesla

La fornitura oggetto del seguente Lotto prevede un massimale di n° 35 (trentacinque) Tomografi a risonanza magnetica (RM) 3 Tesla.

Le caratteristiche tecniche minime delle apparecchiature oggetto del Lotto 2 sono descritte nella seguente tabella:

Tabella - Lotto 2 “Caratteristiche tecniche minime” del Tomografo a risonanza magnetica

Magnete
Valore garantito dell'omogeneità del campo magnetico (max valore ppm) misurato come V-RMS (almeno 24 piani, almeno 24 punti di misura per piano), su sfere di riferimento all'isocentro pari a: 0,4 ppm per 30 cm di diametro 1,5 ppm per 40 cm di diametro
Diametro minimo del gantry non inferiore a 68 cm
Tavolo porta paziente:
Soluzione tecnica che consente di trasportare il paziente su una barella/lettino e che permetta, in sala esami, di non effettuare ulteriori movimentazioni/cambi del paziente su altra barella/lettino
Massima lunghezza scansionabile del tavolo ≥ 200 cm
Gradienti nelle tre 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
Catena di radiofrequenza
Soluzioni dedicate al contenimento dell'effetto dielettrico ed effetto SAR a 3T (multitrasmissione)
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 32 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



Fornitura di 2 bobine flessibili phased array ad almeno 4 canali per eseguire esami su distretti superficiali su medie (polso, gomito, ...) e grandi articolazioni (ginocchio, spalla, ...)

Sequenze di acquisizione

Sequenze SE e GRE Convenzionali e Rapide 2D e/o 3D con la possibilità di applicare, dove richiesto da esigenze cliniche e/o tecniche, preparazioni della magnetizzazione tipo IR e tecniche di saturazione grasso/acqua con lo scopo di aumentare il contrasto o eliminare tessuti

Sequenze TSE/FSE 3D, variable flip angle in T1W, T2W, FLAIR, STIR

Sequenze con pesatura in DWI con tecnica EPI SE (utilizzabile anche per studi Total Body) e tecnica Single Shot SE

Sequenze di perfusione **DSC** (Dynamic Susceptibility Contrast) con relativo software di elaborazione immagini, utilizzabile negli studi neuro. Sequenze di perfusione **DCE** (Dynamic Contrast Enhancement). Sequenze di perfusione con MdC endogeno **ASL** (Arterial Spin Labelling) 2D e/o 3D, con relativo software di elaborazione immagini, utilizzabile negli studi neuro

Sequenze di spettroscopia SVS (Single Voxel Spectroscopy) e CSI (Chemical Shift Imaging) 2D e 3D e relativo software di elaborazione immagini

Tecniche di contrasto con saturazione **Acqua / Grasso** basate su chemical shift (CHESS, CHESS-IR e/o CHESS-IR adiabatico, Water Excitation, Dixon SE e GRE). Tecniche di contrasto con **saturazione del sangue**

Tecniche di contrasto basate sulla MTC (Magnetization Transfer Contrast)

Tecniche di contrasto basate sulla suscettività magnetica e relativa elaborazione immagini tipo SWI (Susceptibility Weighted Imaging)

Tecniche di accelerazione basate su Imaging Parallelo (PA) 2D e 3D

Tecniche di acquisizione 3D breath hold con saturazione del grasso CHESS, CHESS-IR e/o CHESS-IR Adiabatico e Dixon alle quali siano applicabili le tecniche di accelerazione di PA, per acquisizioni dinamiche post contrastografiche

Tecniche dinamiche di acquisizione 3D breath hold multifase

Sequenze dedicate allo studio morfologico di cuore e vasi con pesatura T1, T2 e PD con applicazione delle tecniche di saturazione del grasso e del sangue; studio dinamico multifase di cuore e valvole; studio della perfusione cardiaca; studio del Gadolinium Late Enhancement 2D e 3D; studio della quantificazione dei flussi valvolari con relativo software di elaborazione delle immagini. Le tecniche elencate devono avere la possibilità di sincronizzazione ECG ed acquisizione in Breath Hold o dove necessario a respiro libero con trigger esterno (cuscinetto) o interno (navigatori)

Tecniche angiografiche **TOF** e **PC**, **2D** e **3D** e relativo software di elaborazione delle immagini e dei flussi. Tecniche angiografiche **CE 3D** (K-space centrico) e **CE 4D** e software di elaborazione immagini. Tecniche angiografiche **No MdC** utilizzate per studi vascolari Body e periferici con almeno due tecniche di acquisizione tra TSE, labelling o equivalenti e IR

Tecniche per la correzione di artefatti da movimento (K-space Radial MultiShot)

Software di composizione delle immagini tramite acquisizione di ampi campi di vista attraverso due o più FOV

Consolle di acquisizione/comando

Un monitor, a schermo piatto, a colori, ad alta risoluzione di dimensioni non inferiori a 23"

Conformità allo standard DICOM 3 con fornitura delle seguenti classi: Storage (Send/Receive), Query/Retrieve, Print, Get Worklist (HIS /RIS), MPPS, Storage Commitment, Viewer on CD/DVD

Spessore di strato minimo in **2D** ≤ 0.5 mm. Spessore di strato minimo in **3D** ≤ 0.1 mm

Acquisizione in matrice 1024x1024 non interpolata



Dimensione massima del FOV $\geq 50*50*45$ cm rispettivamente nei tre assi (x, y, z) in uso clinico

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 opzionali offerti.

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

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

Dispositivi opzionali
Iniettore
Iniettore di mezzo di contrasto per RM a doppia o tripla via e relativa consolle di comando
**Bobina mammella per biopsia
Bobina mammella con almeno 7 canali con predisposizione e accessori per eseguire biopsia mammaria (no consumabili). Con la bobina devono essere fornite: sequenze per lo studio standard senza e con la saturazione del grasso; sequenze per lo studio degli impianti protesici mammari (saturazione di acqua e silicone); sequenze per acquisizioni dinamiche e relativo software di elaborazione immagini per ottenere curve di intensità / tempo
**Bobina mammella per imaging
Bobina mammella con almeno 7 canali completa di sequenze e software come al punto precedente. Devono inoltre essere fornite sequenze per studio in DWI e la possibilità di utilizzare tecniche di accelerazione delle immagini per migliorare le acquisizioni dinamiche
Bobina per la copertura degli arti inferiori
Bobina per la copertura degli arti inferiori per studi total body con almeno 16 canali
Pacchetto Encefalo
Sequenze EPI SE - DTI con n° direzioni del gradiente di diffusione ≥ 32 dotato di software per il post-processing (tensore, trattografia) e la visualizzazione delle immagini. Sequenze EPI GRE - BOLD e relativo software di elaborazione immagini funzionali (da installare sulla consolle di acquisizione/comando o sulla consolle di post-elaborazione)
Pacchetto Cardio



Studio delle arterie coronarie con acquisizioni 2D e/o 3D. (Le tecniche elencate devono avere la possibilità di sincronizzazione ECG ed acquisizione in Breath Hold o dove necessario a respiro libero con trigger esterno (cuscinetto) o interno (navigatori))

Bobina encefalo dedicata

Bobina encefalo dedicata di tipo phased array con numero di canali indipendenti non inferiore a 32

Consolle di post-elaborazione (integrata da un punto di vista operativo con la consolle principale ma dotata di proprio processore indipendente), completa di:

Sistema di archiviazione ed elaborazione immagini

Elaborazione 3D

Elaborazione sequenze dinamiche m.d.c.

Elaborazione Cardio Rm e calcoli parametrici cardiaci (es. volume di eiezione)

Perfusione cerebrale DSC con mappe a colori

Perfusione body DCE con mappe a colori

Gestione delle altre modalità di imaging (TC, Medicina Nucleare, RX)

Un monitor, a schermo piatto, a colori, ad alta risoluzione e di dimensioni non inferiori a 19"

Interfaccia DICOM completa

***Si precisa che con riferimento ai dispositivi accessori "Bobina mammella 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 per imaging". 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 per imaging" sarà pari al prezzo offerto per la "Bobina mammella per biopsia".

Si evidenzia che le predette caratteristiche tecniche minime, sia relative all'apparecchiatura in configurazione base che ai dispositivi opzionali, saranno oggetto di Verifica documentale, come meglio specificato al paragrafo 15.2 del Capitolato d'oneri.

3 FORNITURA IN NOLEGGIO (ESCLUSIVAMENTE PER IL LOTTO 3)

Tramite il contratto di noleggio il fornitore assume l'impegno di garantire per tutta la durata contrattuale l'uso dell'apparecchiatura da parte della Pubblica Amministrazione e il suo corretto funzionamento.

Tutte le prestazioni contrattuali (a titolo esemplificativo quelle relative al sopralluogo, alla formazione, alle attività manutentive) sono in capo al fornitore e sono incluse nel canone periodico.

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

La Pubblica Amministrazione pertanto non acquista la "proprietà" del bene, bensì semplicemente il diritto ad un uso qualificato ed efficiente dello stesso per l'intera durata del contratto alla scadenza del quale è tenuta alla restituzione.



La fornitura sarà remunerata attraverso il pagamento di un **canone fisso (trimestrale)** garantito al fornitore.

4 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.

4.1 Richiesta Preliminare di Fornitura, Ordine di Fornitura, sopralluogo

Le Amministrazioni interessate all'acquisto/noleggio delle apparecchiature oggetto dell'Accordo Quadro e dei servizi connessi dovranno essere in possesso di un "progetto di massima" relativo allo stato dei locali presso i quali dovranno essere installate le apparecchiature, come meglio specificato successivamente.

Richiesta Preliminare di Fornitura (*eventuale*)

Qualora l'Amministrazione non sia già in possesso del "progetto di massima" dovrà 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 di massima" le Amministrazioni hanno diritto all'apparecchiatura oggetto di Accordo Quadro, in ragione del loro ordine temporale di emissione.

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

A seguito dell'emissione della RPF da parte dell'Amministrazione, il Fornitore dovrà accettarla, entro 4 (quattro) giorni solari 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 4 (quattro) giorni solari 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 solari dalla ricezione della RPF, al Fornitore saranno applicate le 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 a 30 (trenta) giorni solari dalla ricezione della RPF da parte del Fornitore.

Quest'ultimo dovrà garantire la disponibilità per un numero minimo di **10 sopralluoghi** mensili.

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

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

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

Entro 10 (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.

Ordine di Fornitura

L'Amministrazione che sia già in possesso del "progetto di massima" o che lo abbia acquisito attraverso la RPF, potrà emettere l'Ordine di Fornitura.

Al momento dell'emissione dell'OdF l'Amministrazione dovrà allegare il "progetto di massima" per la realizzazione dei lavori necessari all'adeguamento dei locali (la realizzazione sarà a cura dell'Amministrazione stessa).

L'Accordo Quadro di ogni lotto si intende 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.

Perfezionamento dell'Ordine di Fornitura

Una volta emesso l'OdF l'Amministrazione dovrà perfezionarlo entro 15 (quindici) giorni solari dalla data di emissione indicando:

- gli eventuali dispositivi opzionali;
- la volontà di richiedere il ritiro delle apparecchiature ai fini del successivo smaltimento (cfr. paragrafo 4.6) o della sostituzione (cfr. paragrafo 4.7);
- l'eventuale servizio opzionale di "smontaggio e trasporto al piano terra delle apparecchiature e dei dispositivi opzionali usati" (cfr. paragrafo 5).



Qualora la P.A. richieda il servizio di ritiro per smaltimento ai sensi del R.A.E.E. (cfr. paragrafo 4.6) o sostituzione (cfr. paragrafo 4.7) delle apparecchiature e dei relativi dispositivi opzionali, dovrà comunicare successivamente al Fornitore la data per il ritiro dell'apparecchiatura, garantendo almeno 5 (cinque) giorni lavorativi per le operazioni previste.

All'esito del perfezionamento dell'Ordine da parte della Stazione Appaltante, il Fornitore dovrà accettarlo entro 6 (sei) giorni solari dalla ricezione.

Qualora il Fornitore entro 6 (sei) giorni solari dalla ricezione dell'Ordine perfezionato non invii la conferma, l'Ordine di Fornitura si intenderà in ogni caso accettato ed il Fornitore sarà tenuto all'esecuzione, fatta salva la disponibilità del massimale.

La P.A., inoltre, salvo diverso accordo con il Fornitore, dovrà avviare e concludere i lavori di predisposizione dei locali entro 210 giorni solari dalla data di perfezionamento dell'Ordine di Fornitura.

Decorso inutilmente il suddetto termine, il Fornitore avrà diritto ad un indennizzo, fino alla comunicazione da parte della P.A. di avvenuto termine dei lavori, secondo quanto indicato all'articolo 17 dello Schema di Accordo Quadro.

La P.A. dovrà comunicare per iscritto al Fornitore l'avvenuto termine dei lavori e indicare le date disponibili per il "sopralluogo di verifica" che dovrà essere svolto comunque entro 10 (dieci) giorni solari dalla comunicazione di termine dei lavori, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro. Il Fornitore darà la conferma alla P.A. della data di effettuazione del sopralluogo di verifica. Nel sopralluogo di verifica il Fornitore si accerterà dell'idoneità dei locali a ricevere l'apparecchiatura secondo il progetto di massima, 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 ragionevoli che saranno 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..

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 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 (trenta) giorni il Fornitore comunicherà formalmente la conclusione degli interventi di propria competenza e contestualmente indicherà la data di consegna e installazione dell'apparecchiatura.

4.2 Consegna e Installazione

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



Le operazioni di consegna delle apparecchiature e degli eventuali dispositivi opzionali, devono concludersi entro 30 (trenta) giorni solari dal termine di compimento degli interventi a carico del Fornitore (tale termine è indicato nella comunicazione che il Fornitore invia alla P.A. di conclusione degli interventi di propria competenza), pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro, salvo il caso in cui il Fornitore abbia raggiunto il numero massimo di consegne e installazioni mensili indicato nel presente paragrafo.

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.

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 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 inglese, nonché alle certificazioni di conformità. La stessa manualistica dovrà essere fornita all'Amministrazione sia in formato digitale che in formato cartaceo.

Al termine delle operazioni di consegna e comunque entro 15 (quindici) giorni solari dalle stesse, il Fornitore dovrà procedere, dopo il montaggio, alle operazioni di installazione sia delle apparecchiature sia degli eventuali dispositivi opzionali pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro. Nell'installazione è compreso il collegamento della fornitura alla rete elettrica dell'Amministrazione. Al termine delle operazioni di installazione il Fornitore può procedere al collaudo.

Per l'accesso 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 dell’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.

4.3 Verifiche di conformità/Collaudo

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

I collaudi verranno effettuati nel rispetto delle indicazioni riportate nella Direttiva dei Dispositivi Medici 93/42 CEE e nella Guida CEI EN 62353 “verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali” e sue eventuali successive revisioni.

Il collaudo dovrà essere effettuato, pena l’applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro, 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 etc.) e quanto installato;
- nell’accertamento della presenza di tutte le componenti dell’apparecchiatura, compresi *software* e dispositivi opzionali;
- nella verifica della conformità tra le caratteristiche tecniche possedute dalle apparecchiature e dai relativi dispositivi opzionali, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;
- nella verifica della conformità dell’apparecchiatura alle caratteristiche tecniche minime e migliorative, eventualmente offerte, e alle caratteristiche tecniche previste 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 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, 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 o parti di esse non superino in tutto o in parte, queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare le apparecchiature o parti di esse e provvedere alla sostituzione delle stesse, salva l'applicazione delle penali previste nello Schema di Accordo Quadro.

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.

Esclusivamente per il Lotto 3, in corso di esecuzione contrattuale le Amministrazioni dovranno con cadenza trimestrale eseguire le verifiche di conformità per verificare la corretta esecuzione delle prestazioni eseguite nel periodo di riferimento e relative ai servizi connessi e opzionali ed in particolare ai servizi di cui al par.4.6.1 Manutenzione preventiva (ove essa dovesse essere eseguita nello specifico trimestre di riferimento), par. 4.6.2 Manutenzione correttiva, par.4.6.3 Customer care, par 4.7 Ritiro dei rifiuti di Apparecchiature ordinate Elettriche ed Elettroniche (ove sia stata richiesta tale prestazione), par 4.8 Ritiro delle apparecchiature da sostituire (ove sia stata richiesta tale prestazione), par.5 Smontaggio non conservativo (ove sia stata richiesta tale prestazione).

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

4.4 Formazione del personale

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



- uso dell'apparecchiatura, dei suoi dispositivi compresi i software in ogni loro funzione (anche a seguito delle eventuali attività di aggiornamento) e delle eventuali modalità di risparmio energetico (regolazione dei parametri che utilizzano elettricità nell'apparecchiatura come, ad esempio, la modalità di stand-by, al fine di ottimizzare l'utilizzo dell'energia elettrica);
- 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.

La formazione del personale dovrà essere effettuata in lingua italiana.

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

Le attività e le modalità di erogazione di tale servizio verranno concordate tra le parti e formalizzate in un apposito calendario. Per ogni giorno di ritardo per l'erogazione della formazione rispetto ai termini concordati, saranno applicate delle penali secondo quanto riportato nello Schema di Accordo Quadro, fermo restando l'obbligo di eseguire entro un congruo termine le attività non svolte.

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

4.5 Servizio di assistenza e manutenzione full risk

Il servizio di assistenza e manutenzione *full risk* comprende:

- manutenzione preventiva;
- manutenzione correttiva;
- *customer care*;
- servizio di telediagnosi;
- reportistica sui livelli di servizio.

Il servizio di assistenza tecnica e manutenzione "full-risk" comprende la riparazione e la sostituzione, incondizionata ed illimitata, dell'Apparecchiatura in tutte le sue componenti (generatore, tubo radiogeno, tavolo portapaziente, ecc.), comprensiva dei dispositivi opzionali (iniettori, 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).

Resta inteso che, qualora gli interventi di assistenza e manutenzione *full risk* dovessero comportare un'interruzione dell'utilizzo clinico delle apparecchiature e/o dei dispositivi opzionali, gli interventi stessi dovranno essere effettuati dal Fornitore in orario non lavorativo per le Amministrazioni, salvo diverse indicazioni delle Amministrazioni medesime.



Il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le apparecchiature e i dispositivi opzionali tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle apparecchiature e al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia delle apparecchiature fornite sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo.

Esclusivamente per il Lotto 3: l'Amministrazione è esonerata da qualsivoglia responsabilità per eventuali danni accidentali (compreso il furto) subiti e/o riscontrati sulle apparecchiature oggetto dell'ordine, fatto salvo il caso di dolo.

Inoltre, il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature come accertato all'atto del collaudo o delle successive verifiche funzionali; in caso di mancato superamento dei suddetti controlli eseguiti in corso d'opera dall'Amministrazione sull'apparecchiatura o suoi componenti, 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 (trenta) giorni solari, pena l'applicazione delle penali di cui allo 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; esclusivamente per il Lotto 3 questo periodo è limitato alla durata del contratto (7 anni). Il Fornitore dovrà garantire su tutte le parti di ricambio originali prezzi non superiori ai prezzi di listino ufficiali di volta in volta vigenti ed eventualmente depositati presso la camera di commercio, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

Per i Lotti 1 e 2, il Fornitore dovrà fornire i servizi di assistenza e manutenzione *full risk* sull'apparecchiatura e gli eventuali dispositivi opzionali ordinati per i primi 12 (dodici) mesi a partire dalla data del collaudo positivo, 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 opzionali.

Esclusivamente per il Lotto 3, il Fornitore dovrà fornire i servizi di assistenza e manutenzione *full risk* sull'apparecchiatura e gli eventuali dispositivi opzionali ordinati, per l'intera durata contrattuale (7 anni a partire dalla data del collaudo positivo) secondo quanto di seguito specificato.



Il costo del servizio di assistenza e manutenzione *full risk* per l'intera durata contrattuale è incluso nel canone delle apparecchiature e dei dispositivi opzionali.

Si evidenzia, inoltre, che le attività di manutenzione delle apparecchiature, comprese nel canone di fornitura, devono essere effettuate da personale specializzato del Fornitore, che rientrerà in possesso del bene allo scadere della durata del contratto.

4.5.1 Manutenzione preventiva

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

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

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

A titolo esemplificativo e non esaustivo, la manutenzione preventiva potrà includere: verifiche e controlli dei parametri di funzionamento delle apparecchiature e dei dispositivi opzionali, tarature e controlli di qualità di funzionamento.

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

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

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

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

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



4.5.2 Manutenzione correttiva

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

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

La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino 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 di interventi su chiamata/segnalazione illimitati;
- interventi da eseguirsi entro 4 (quattro) ore lavorative dal momento della ricezione della "Richiesta di intervento" trasmessa dall'Amministrazione per l'identificazione dell'avaria, pena l'applicazione delle penali previste nello Schema di Accordo Quadro;
- attività propedeutiche al ripristino dell'apparecchiatura/dispositivo affetto da malfunzionamento (quali ad esempio: invio e trasporto delle parti guaste, per la loro eventuale riparazione) immediatamente dopo l'identificazione dell'avaria;
- ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura/dispositivo guasto affetto da malfunzionamento 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 e fermo il diritto al risarcimento del maggior danno;
- in caso di impossibilità di ripristino della funzionalità, sostituzione dell'apparecchiatura/dispositivo affetto da malfunzionamento con un'apparecchiatura/dispositivo identico a quello malfunzionante, entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento", pena l'applicazione delle penali previste nello Schema di Accordo Quadro e fermo il diritto al risarcimento del maggior danno.

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

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.

Esclusivamente per il Lotto 3, si evidenzia che, ferma l'applicazione delle penali di cui sopra, nel caso in cui il tomografo sia soggetto a manutenzione correttiva per cause non imputabili all'Amministrazione e il ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura affetta da malfunzionamento superi i 5 (cinque) giorni lavorativi, i canoni e, quindi, l'importo delle relative fatture, saranno decurtati dell'importo relativo ai giorni lavorativi di effettivo inutilizzo dell'apparecchiatura. Qualora l'apparecchiatura non sia utilizzabile per guasto o riparazione, prolungato per un periodo di tempo superiore ai 45 (quarantacinque) giorni solari consecutivi, fatta eccezione eventi per accidentali non prevedibili e non riconducibili al fornitore, si applicano le clausole di risoluzione di cui all'articolo 16 dello Schema di Accordo Quadro.

4.5.3 Customer Care

Il Fornitore si impegna a rendere noto entro 15 (quindici) giorni solari a decorrere dalla data di aggiudicazione definitiva gli orari di servizio, l'indirizzo email, l'indirizzo PEC, il numero telefonico per il servizio di "*Customer Care*", che funzioni da centro di ricezione/gestione delle richieste di assistenza, manutenzione, per la segnalazione dei guasti e la gestione dei malfunzionamenti. I numeri potranno essere gratuiti oppure ad addebito ripartito con numeri geografici di rete fissa nazionale.

Il Fornitore deve, altresì, mettere a disposizione delle Amministrazioni, dalla data di stipula dell'Accordo Quadro, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro, e per tutta la durata dei singoli contratti di fornitura, il suddetto servizio di *Customer Care*.

Il *Customer Care* dovrà essere attivo per la ricezione delle richieste di intervento e delle chiamate tutti i giorni dell'anno, esclusi sabato, domenica e festivi, per almeno 8 (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.

4.5.4 Servizio di telediagnosi

Come parte integrante del servizio di manutenzione *full risk* sull'apparecchiatura, 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 in grado di monitorare i parametri di funzionamento e le performance dell'apparecchiatura al fine di programmare interventi straordinari di manutenzione e prevenire possibili guasti;
- 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.

4.5.5 Reportistica sui livelli di servizio

Il Fornitore dovrà inviare, su richiesta di Consip S.p.A., secondo le modalità indicate all'art.7 commi 14 e 15 dell'Accordo Quadro, i dati e i flussi ai fini di rendicontazione e monitoraggio delle attività relative all'Accordo Quadro.

Inoltre, il Fornitore dovrà mettere a disposizione delle Amministrazioni, su richiesta delle stesse, dalla data di esito positivo del collaudo, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro, e per tutta la durata dei singoli contratti di fornitura, dei *report* sullo stato di funzionamento del tomografo, da produrre con cadenza semestrale, 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) ripristino della funzionalità;
- la data, l'ora di inizio e fine, il programma didattico delle sessioni di formazioni del personale.

4.6 Ritiro dei Rifiuti delle Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (R.A.E.E.)

Il servizio in esame è un servizio connesso alla fornitura avente ad oggetto il ritiro al piano terra dell'edificio e lo smaltimento di un tomografo a risonanza magnetica (o di apparecchiatura equivalente per peso e caratteristiche), e dei relativi dispositivi opzionali di proprietà dell'Amministrazione. Tale servizio dovrà essere prestato gratuitamente dal Fornitore qualora espressamente richiesto dall'Amministrazione nell'Ordine di Fornitura e secondo le tempistiche stabilite con l'Amministrazione stessa, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

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



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

I R.A.E.E. da ritirare potranno essere di tipo equivalente per caratteristiche e peso 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 fa presente che l'Amministrazione potrà scegliere di donare l'apparecchiatura ad altri enti (organizzazioni umanitarie, Onlus, ...) e di non farla smaltire al Fornitore. Si precisa che in questo caso sarà cura e onere dell'Amministrazione svolgere tutte le attività necessarie ai fini della donazione dell'apparecchiatura.

4.7 Ritiro delle apparecchiature da sostituire

Il servizio in esame è un servizio connesso alla fornitura avente ad oggetto la possibilità per l'Amministrazione di richiedere, nell'Ordine di Fornitura, il ritiro, a titolo gratuito, di un tomografo a risonanza magnetica da sostituire, compresi gli eventuali dispositivi opzionali, di proprietà dell'Amministrazione, secondo le tempistiche stabilite con l'Amministrazione stessa.

Si evidenzia che, nel caso in cui l'Amministrazione all'atto dell'emissione dell'Ordine di Fornitura richieda questo servizio il Fornitore dovrà garantire all'Amministrazione medesima uno sconto sul prezzo offerto per la singola apparecchiatura, secondo i criteri di seguito riportati:

- per apparecchiature da ritirare/sostituire di età inferiore o uguale a 6 anni, il Fornitore è tenuto a corrispondere uno sconto pari al 4% sul prezzo del tomografo;
- per apparecchiature da ritirare/sostituire di età superiore a 6 anni ed inferiore a 12, il Fornitore è tenuto a corrispondere uno sconto pari al 2% sul prezzo del tomografo;
- per apparecchiature da ritirare/sostituire di età pari o superiore a 12 anni il Fornitore è tenuto a corrispondere uno sconto pari al 1% sul prezzo del tomografo.

L'età dell'apparecchiatura da ritirare dovrà essere provata, da parte dell'Amministrazione, attraverso copia del verbale di acquisto/collaudo/accettazione della fornitura dell'apparecchiatura oggetto della sostituzione. In mancanza di tali documenti l'Amministrazione potrà fornire autodichiarazione ai sensi del D.P.R. 445/2000 specificando l'anno di produzione del tomografo riportato sui dati di targa.

Lo sconto dovrà essere applicato indipendentemente dalla marca/modello dell'apparecchiatura ritirata.

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



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

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

4.8 Ritiro delle apparecchiature ordinate al termine di durata del contratto (esclusivamente per il Lotto 3)

Il servizio in esame è un servizio connesso alla fornitura delle apparecchiature oggetto del Lotto 3 e dei relativi dispositivi opzionali che consiste nell'esecuzione da parte del Fornitore dello smontaggio, del trasporto al piano terra e del ritiro delle apparecchiature e dei relativi dispositivi opzionali e di tutte le attività propedeutiche necessarie al ritiro dell'apparecchiatura al termine di durata del contratto.

Sarà cura del Fornitore, almeno 90 (novanta) giorni solari prima della scadenza naturale del contratto (7 anni a decorrere dal collaudo di accettazione della fornitura) o alla scadenza anticipata in caso di recesso o risoluzione comunicare alla Pubblica Amministrazione la data in cui procederà allo smontaggio e al successivo ritiro dell'apparecchiatura ordinata.

Le apparecchiature devono essere riconsegnate dall'Amministrazione nelle condizioni in cui sono state ricevute, salvo il "normale stato di usura".

Per "normale stato di usura" si intende il deterioramento del tomografo dovuto all'appropriato utilizzo dello stesso. L'incuria di conservazione o il danneggiamento doloso non vengono ricondotti al normale stato di usura.

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

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

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



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

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

Qualora la P.A. non fosse disponibile a far eseguire lo smontaggio alla data indicata dal Fornitore, 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 scadenza del contratto. Inoltre, nel caso in cui l'Amministrazione continuasse ad utilizzare l'apparecchiatura oltre il termine di 30 (trenta) giorni solari sopra indicato l'Amministrazione sarà tenuta a riconoscere al fornitore un importo pari al canone mensile aumentato del 10%.

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

5 SERVIZIO OPZIONALE DI SMONTAGGIO DELLE APPARECCHIATURE E DEI RELATIVI DISPOSITIVI OPZIONALI USATI

L'Amministrazione contraente può richiedere nell'Ordine di Fornitura il servizio opzionale di smontaggio e trasporto al piano terra del tomografo:

- da dismettere (o di apparecchiatura equivalente per peso e caratteristiche), compresi gli eventuali dispositivi opzionali, ai fini del ritiro e trattamento dell'apparecchiature quale rifiuto di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.) come previsto al precedente paragrafo 4.6;

o in alternativa

- da sostituire (o di apparecchiatura equivalente per peso e caratteristiche), compresi gli eventuali dispositivi opzionali ai fini della cessione al fornitore come previsto al precedente al paragrafo 4.7.

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 eseguendo tutte le attività necessarie allo 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 opzionali che si chiede di smaltire dovessero essere ubicati in un luogo diverso da quello previsto per l'installazione della nuova.

6 GARANZIA (ESCLUSIVAMENTE PER I LOTTI 1 E 2)

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

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

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

Il Fornitore 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.

7 ATTIVITÀ GENERALI

7.1 Responsabile della fornitura

Il Responsabile della Fornitura, nominato dagli aggiudicatari secondo le modalità e i termini indicati al paragrafo 22 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 formazione, smontaggio non conservativo, trasporto, ritiro e smaltimento dell'apparecchiatura da sostituire o da dismettere (ed eventuali dispositivi opzionali), assistenza e manutenzione;
- risoluzione dei disservizi e gestione dei reclami da parte delle Amministrazioni e/o della Consip S.p.A.;
- monitoraggio dell'andamento dei livelli di servizio per tutto il periodo di efficacia dei singoli contratti attuativi 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.

8 MONITORAGGIO DELLA FORNITURA

8.1 Verifiche ispettive

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

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

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

La stima dei costi previsti per l'esecuzione di dette verifiche ispettive, per ciascun Lotto, è riportata al par. 3.1 del Capitolato d'Oneri. Per l'espletamento della suddetta attività, si farà riferimento ai livelli di servizio e agli adempimenti contrattuali indicati nel presente Capitolato e nell'Allegato 4C - Schema delle verifiche ispettive, ivi inclusi quelli eventualmente risultanti dall'offerta tecnica migliorativa, se presentata dal Fornitore aggiudicatario.

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



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

Le verifiche ispettive potranno essere effettuate sia presso le sedi del Fornitore sia presso quelle delle P.A. che avranno effettuato Ordini di Fornitura; il Fornitore e l’Amministrazione dovranno, pertanto, attivarsi affinché le verifiche possano essere espletate nel migliore dei modi e senza intralcio all’attività.

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

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

9 ALLEGATI

Allegati 4A – Protocollo per l’esecuzione di prove funzionali

Allegato 4A bis – Modulo registrazione parametri

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

Allegato 4B bis – Set informativo bioimmagini

Allegato 4C – Schema delle verifiche ispettive