

## **CAPITOLATO TECNICO**

**GARA A PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DI UN  
ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA  
DI TECNOLOGIE E SOLUZIONI PER LA BREAST HEALTH IN  
ACQUISTO E NOLEGGIO, DEI SERVIZI CONNESSI, DEI  
DISPOSITIVI E SERVIZI OPZIONALI PER LE PUBBLICHE  
AMMINISTRAZIONI  
(ID 2946)**

## Sommario

<b>1</b>	<b>OGGETTO DELLA FORNITURA .....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>CARATTERISTICHE MINIME .....</b>	<b>7</b>
2.1	LOTTO 1 – MAMMOGRAFI CON TOMOSINTESI .....	7
2.2	LOTTO 2 – SISTEMA DI TECNOLOGIE A SUPPORTO DEL PERCORSO SENOLOGICO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO: MAMMOGrafo CON TOMOSINTESI, ECOgRAFO SPECIFICO PER TESSUTO MAMMARIO, DENSITOMETRO OSSEO OPZIONALE FACOLTATIVO .....	10
<b>3</b>	<b>MODALITA' DI GESTIONE DELLA FORNITURA (IN ACQUISTO E/o NOLEGGIO)..</b>	<b>15</b>
3.1	ORDINE DI FORNITURA (ODF) .....	15
3.2	SOPRALLUOGO DI VERIFICA .....	18
3.3	CONSEGNA .....	19
3.4	INSTALLAZIONE .....	19
3.5	VERIFICHE DI CONFORMITÀ / COLLAUDO .....	20
3.6	FORMAZIONE DI BASE DEL PERSONALE .....	22
3.7	SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK .....	22
3.7.1	Manutenzione preventiva .....	25
3.7.2	Manutenzione correttiva .....	25
3.7.3	Customer care .....	27
3.7.4	Servizio di telediagnosi .....	28
3.7.5	Reportistica sui livelli di servizio .....	28
3.8	RITIRO DEI RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE (R.A.E.E.) .....	29
3.9	RITIRO DELLE APPARECCHIATURE OBSOLETE DA SOSTITUIRE .....	30
3.10	SMONTAGGIO E RITIRO DELLE APPARECCHIATURE ORDINATE AL TERMINE DEL CONTRATTO (ESCLUSIVAMENTE PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO) 31	
<b>4</b>	<b>SERVIZI OPZIONALI .....</b>	<b>32</b>
4.1	SMONTAGGIO NON CONSERVATIVO DELLE APPARECCHIATURE .....	32
4.2	FORMAZIONE SPECIALISTICA DEL PERSONALE .....	33
<b>5</b>	<b>GARANZIA .....</b>	<b>33</b>
<b>6</b>	<b>ATTIVITÀ GENERALI .....</b>	<b>34</b>
6.1	RESPONSABILE DELLA FORNITURA .....	34
<b>7</b>	<b>MONITORAGGIO DELLA FORNITURA .....</b>	<b>34</b>
7.1	VERIFICHE ISPETTIVE .....	34
<b>8</b>	<b>ALLEGATI .....</b>	<b>35</b>

## PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina gli aspetti tecnici afferenti alla fornitura di tecnologie e soluzioni per la Breast Health in acquisto e noleggio, dei servizi connessi, dei dispositivi e servizi opzionali per le Pubbliche Amministrazioni.

## 1 OGGETTO DELLA FORNITURA

L'iniziativa, relativa alla fornitura di Tecnologie e Soluzioni a supporto della Breast Health secondo **le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente documento e i requisiti migliorativi eventualmente offerti in sede di gara**, è costituita dai seguenti lotti merceologici:

- **Lotto 1: Mammografi con tomosintesi**
- **Lotto 2: Sistema di tecnologie a supporto del percorso senologico diagnostico terapeutico: Mammografo con Tomosintesi, Ecografo specifico per tessuto mammario, Densitometro osseo opzionale facoltativo.**

Sono previste due distinte modalità di approvvigionamento. Per il **Lotto 1**, il Concorrente è tenuto a presentare offerta esclusivamente per la modalità di acquisto. Per il **Lotto 2**, il Concorrente deve presentare offerta per entrambe le modalità: acquisto e noleggio. I contratti attuativi avranno una durata pari a 24 mesi per la modalità di acquisto e pari a 60 mesi per la modalità di noleggio.

Con riferimento a tutti i Lotti, i servizi connessi, inclusi nel prezzo/canone di noleggio delle apparecchiature, secondo i requisiti minimi stabiliti nel presente Capitolato tecnico, sono:

- a) Consegna della fornitura (comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio) presso le sedi di consegna indicate dalle Amministrazioni;
- b) Installazione e collaudo;
- c) Sopralluogo e attività connesse;
- d) Servizio di assistenza tecnica e manutenzione full-risk (preventiva/correttiva) per 24 mesi per i contratti in acquisto e per 60 mesi per i contratti in noleggio decorrenti dalla "data di accettazione" della fornitura;
- e) Customer care con funzioni di centro di ricezione e gestione delle richieste di informazioni, da parte delle Amministrazioni Contraenti, nonché delle segnalazioni per qualunque tipo di problematica riferita all'utilizzo dell'Accordo Quadro;
- f) La garanzia per vizi e difetti di funzionamento ai sensi dell'art. 1490 c.c., per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata ai sensi dell'art. 1497 c.c.;
- g) Formazione di base del personale;
- h) Ritiro dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.);
- i) Ritiro delle apparecchiature obsolete da sostituire.
- j) Esclusivamente per la modalità di approvvigionamento in noleggio: ritiro delle apparecchiature ordinate al termine di durata del contratto;

Con il Contratto di Noleggio:

- l'Amministrazione Contraente, a fronte del versamento del canone periodico, non acquista la "proprietà" del bene, bensì acquisisce il diritto ad un uso qualificato ed efficiente dello stesso per la durata del contratto (5 anni a decorrere dal collaudo di accettazione della fornitura) alla scadenza del quale è tenuta alla sua restituzione. L'Amministrazione Contraente dovrà usare diligentemente l'apparecchiatura e restituirla alla scadenza;
- il Fornitore assume l'impegno di garantire l'uso dell'apparecchiatura e il suo corretto funzionamento affinché essa possa soddisfare l'uso convenuto, tramite un servizio di assistenza e manutenzione full-risk per tutta la durata contrattuale. Il Fornitore, inoltre, assume e garantisce anche tutte le attività propedeutiche alla fornitura in noleggio del bene e al suo corretto utilizzo quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, il sopralluogo, la consegna e installazione, il customer care ecc., tutte incluse nel canone periodico.

Fuori dal prezzo della fornitura delle apparecchiature, in configurazione minima sono previsti i seguenti **dispositivi e servizi opzionali**:

- **dispositivi opzionali, da offrirsi obbligatoriamente** da parte del concorrente, a pagamento per le Strutture Sanitarie, secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente documento e secondo le ulteriori caratteristiche migliorative, qualora offerte in gara;
- **dispositivi opzionali, da offrirsi facoltativamente** da parte del concorrente, a pagamento per le Strutture Sanitarie, secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente documento e secondo le ulteriori caratteristiche migliorative, qualora offerte in gara;
- **attività di smontaggio e trasporto al piano terra** delle apparecchiature e dei relativi dispositivi opzionali usati ai fini del successivo ritiro delle apparecchiature obsolete da sostituire o sottoporre a trattamento dei R.A.E.E. (Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche). Il prezzo del servizio di smontaggio e trasporto (da intendersi riferito alla singola apparecchiatura compresi gli eventuali dispositivi opzionali di cui dovesse essere dotata la stessa), è determinato per tutta la durata dell'Accordo Quadro in misura fissa pari a Euro 2.000,00;
- **formazione specialistica del personale**, effettuata da personale esperto (*product specialist* o similari) e avente ad oggetto funzionalità avanzate dell'apparecchiatura, anche nell'ambito di procedure cliniche complesse. Il prezzo di detto servizio, per singola giornata di formazione, è determinato per tutta la durata dell'Accordo Quadro in misura fissa pari a Euro 1.000,00/gg.

\*\*\*

La possibilità di ordinare dispositivi opzionali, il servizio opzionale di "smontaggio non conservativo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi opzionali usati" e gli accessori aggiuntivi da parte delle Amministrazioni è subordinata all'approvvigionamento di almeno una apparecchiatura. Per ogni apparecchiatura ordinata la quantità massima ordinabile del

suddetto servizio opzionale è pari a uno. Tale limite non si applica per le giornate del servizio di formazione specialistica del personale che potranno essere acquistate anche in numero superiore.

\*\*\*

Si precisa che l'offerta dovrà necessariamente includere sia le apparecchiature in configurazione minima che i dispositivi opzionali da offrirsi obbligatoriamente nonché i servizi connessi alla fornitura e i servizi opzionali.

I concorrenti potranno – in sede di offerta economica - presentare un **elenco di dispositivi accessori aggiuntivi**, non previsti nella configurazione minima delle apparecchiature oggetto dell'iniziativa. I dispositivi presenti all'interno dell'elenco potranno essere successivamente acquistati dalle Amministrazioni Contraenti, al prezzo che i **Concorrenti indicheranno nel suddetto elenco**. I Concorrenti saranno tenuti ad indicare, per entrambi i Lotti, un **prezzo** per la modalità di approvvigionamento in acquisto e, in aggiunta, esclusivamente per il lotto 2 un **prezzo espresso in canone mensile**, per la modalità di approvvigionamento in noleggio.

Si precisa che, l'elenco dei dispositivi accessori aggiuntivi non forma oggetto di valutazione in gara, né tecnica né economica, ma – per tutta la durata dell'Accordo Quadro - costituirà un vincolo per il concorrente, in termini di prezzo e di caratteristiche tecniche, qualora divenisse aggiudicatario del lotto e l'Amministrazione decidesse di acquistare/noleggiare uno o più dei dispositivi indicati in elenco. **Il valore dei dispositivi accessori aggiuntivi non potrà superare il limite del 10% del valore del singolo Ordine di Fornitura, superato il quale non sarà più consentito all'Amministrazione di acquistare ulteriori dispositivi accessori aggiuntivi.**

\*\*\*

Per ogni apparecchiatura e, eventualmente, accessorio aggiuntivo oggetto di fornitura, dovranno essere garantiti gli aggiornamenti **gratuiti** del/dei *software* e dell'*hardware* installato/i rilasciati dal fabbricante, per tutta la durata dei contratti attuativi.

Gli aggiornamenti comprendono quelli riguardanti aspetti di sicurezza nell'utilizzo dell'apparecchiatura e quelli classificabili come "*Update*", **da intendersi quale aggiornamento** (mediante una nuova edizione) della stessa versione del software, inclusi quelli legati all'algoritmo di calcolo della dose (Dance e/o Wu/Boone e/o TG282 o successivi aggiornamenti).

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

\*\*\*\*

Le caratteristiche tecniche dei dispositivi 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 documento, devono essere necessariamente possedute dalle apparecchiature e dai dispositivi opzionali a pena di esclusione dalla gara, e saranno oggetto di verifica in sede di Commissione, come indicato nel Capitolato d'Oneri (par. 15.2).

Le **caratteristiche tecniche migliorative**, se offerte, sono valutate dalla Commissione in sede di attribuzione del punteggio tecnico, secondo i criteri definiti nel Capitolato d'Oneri (par 17.1).

Il Fornitore, con la presentazione dell'offerta, garantisce, **dal momento della presentazione della stessa**, che:

- tutte le apparecchiature oggetto di offerta risultano registrate nel sistema Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici - BD/RDM ai sensi dei decreti del 21 dicembre 2009 (per i dispositivi medici);
- tutte le apparecchiature oggetto di offerta sono conformi alle disposizioni internazionali riconosciute e alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori, nonché alle disposizioni del D.Lgs. 101/2020 "Attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti;
- tutte le apparecchiature oggetto di offerta sono conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura;
- ogni apparecchiatura oggetto di offerta dovrà essere di nuova produzione e di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi, per tale, l'ultima versione (*release*) immessa in commercio del modello che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli a disposizione nel proprio Listino Prodotti;
- gli imballaggi primari di tutte le apparecchiature oggetto di offerta devono essere costituiti, se in carta o cartone per almeno il 90% in peso da materiale riciclato, se in plastica, per almeno il 60%. Si presume conforme l'imballaggio che riporta tale indicazione minima di contenuto di riciclato, fornita in conformità alla norma UNI EN ISO 14021 "Asserzioni Ambientali Autodichiarate" (ad esempio il simbolo del ciclo di Mobius) o alla norma UNI EN ISO 14024 "Etichettatura ambientale di tipo I" (ad esempio "Plastica Seconda Vita" ed equivalenti).

Tutte le apparecchiature fornite alle Amministrazioni contraenti, al momento dell'ordine, dovranno essere corredate dalla documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti.

Il Fornitore dovrà comunque garantire tutto quanto necessario per il corretto funzionamento dell'apparecchiatura proposta.

La Commissione giudicatrice avrà la facoltà, in fase di procedura di gara, di chiedere ai Concorrenti la presentazione di opportuna documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti.

## 2 CARATTERISTICHE MINIME

### 2.1 LOTTO 1 – MAMMOGRAFI CON TOMOSINTESI

Il **Lotto 1** comprende, nell'ambito del prezzo dell'appalto, la fornitura di Mammografi con tomosintesi dotati delle caratteristiche tecniche minime descritte nella seguente tabella.

**Tabella 1 - Caratteristiche minime dei Mammografi con Tomosintesi**

<b>Descrizione Caratteristica Minima</b>
<b>Caratteristiche Generali</b>
Configurazione su stativo a colonna telescopica
Pulsante di arresto d'emergenza
Possibilità di acquisizione sia manuale che automatica
Distanza sorgente-rivelatore almeno 65 cm
Dotati di luce di segnalazione da collegare all'interruttore dell'apparecchiatura per segnalazione impianto acceso (luce bianca) ed emissione raggi X (luce rossa lampeggiante)
Predisposto per un sistema interlock (microswitch) per inibizione di emissione di raggi X in caso di porta aperta
<b>Caratteristiche del generatore</b>
Generatore di alta frequenza
Valore potenza almeno 5kW
Range kV almeno 23-35
mAs massimi almeno 500
<b>Caratteristiche del tubo a raggi X</b>
doppia macchia focale per mammografia, di dimensione nominali non superiori rispettivamente a 0,3 mm e <b>0,10 0,15 mm</b> , conformi alla norma IEC 60336
Capacità termica anodica $\geq 200$ kHU
Anodo rotante in Mo, Rh o W con opportuna filtrazione per modalità FFDM e DBT
Tempo di acquisizione in modalità FFDM per uno spessore di 50 mm $\leq 2$ s.
<b>Caratteristiche del compressore</b>
N° 2 (due) pedalieri entrambe per la movimentazione del dispositivo di compressione e dello stativo
Dispositivo di compressione manuale, automatico e servoassistito con forza di compressione regolabile a stativo e a pedale con rilascio automatico a esposizione avvenuta.
Set di piatti di compressione (almeno equivalenti a 18×24 cm <sup>2</sup> e a 24×30 cm <sup>2</sup> , ammettendo una tolleranza pari a $\pm 2$ cm su ciascun lato), ingrandimento, spot e compressori dedicati per seni piccoli
Collimazione automatica all'inserimento del relativo piatto di compressione
Display che indica il valore della compressione esercitata e lo spessore della mammella compressa con accuratezza dell'indicazione dello spessore compresso $\leq 5$ mm
<b>AEC (Automatic Exposure Control)</b>
Pre-esposizione e controllo automatico per la mammografia 2D e per la tomosintesi di tutti i fattori tecnici in base all'assorbimento della mammella

<b>AGD (Average Glandular Dose)</b>
Calcolo dei valori di AGD secondo il modello di Dance e/o Wu/Boone e/o TG282.
I Valori di AGD (Average Glandular Dose) ottenuti tramite esposizione automatica per tutti gli spessori di mammella devono essere inferiori ai limiti accettabili dettati dai documenti EFOMP e EUREF sia in modalità FFDM che DBT. I parametri di esposizione tipici e i relativi valori di AGD dovranno essere dichiarati per i diversi spessori di PMMA, equivalenti a spessori di mammella da 21 a 90 mm, specificando la modalità AEC e range angolare DBT, calcolati secondo le linee guida di riferimento.
<b>Caratteristiche del rivelatore</b>
Rivelatore full-field con dimensione area attiva campo di acquisizione almeno pari a 23x29 cm <sup>2</sup>
Detector element size, ovvero dimensione del pixel fisico, misurato dal centro di un pixel al centro del pixel adiacente $\leq 100$ micron
Rivelatore a conversione diretta a-Se oppure cristallo scintillatore CsI accoppiato a a-Si
<b>Riduzione dello scattering</b>
Presenza di griglia antidiffusione focalizzata
<b>Caratteristiche dell'acquisizione in modalità DBT</b>
Possibilità di acquisizione in modalità "combo" (FFDM e DBT in maniera contestuale)
Numero di proiezioni in modalità DBT $\geq 9$ con intervallo angolare tra due proiezioni successive $< 3^\circ$
Massima apertura angolare in modalità DBT tra $15^\circ$ e $50^\circ$
Tempo massimo di acquisizione di una scansione completa in modalità DBT (dalla prima all'ultima proiezione) per uno spessore di 50 mm $\leq 15$ s.
<b>Caratteristiche delle immagini mammografiche</b>
Formato immagini mammografiche DICOM MG, DICOM BTO e/o DICOM CT sia FOR PROCESSING che FOR PRESENTATION
Ricostruzione e visualizzazione delle immagini DBT sulla workstation di acquisizione e/o refertazione
Software per la ricostruzione di mammografie 2D "sintetiche" a partire dalle immagini di tomosintesi sulla workstation di acquisizione e/o refertazione
Spessore immagini ricostruite DBT (slice) almeno di 1 mm
Dimensione del pixel dell'immagine ricostruita DBT (slice) $\leq 150$ micron
Tempo massimo di ricostruzione delle immagini DBT (slice) per uno spessore di 50 mm $\leq 60$ s
Presenza di algoritmo di ricostruzione per riduzione degli artefatti in tomosintesi
Presenza di algoritmo di post-processing specifico per protesi.
<b>Workstation di acquisizione/elaborazione/visualizzazione immagini (in sala mammografica)</b>
Monitor LCD dimensione 21" almeno 2 MP
Schermo di protezione anti X per l'operatore
Capacità HD interno per archiviazione bioimmagini $\geq 1$ TB
Dotata di dispositivo UPS (o soluzione equivalente) per salvaguardia dei dati in caso di assenza di alimentazione elettrica
Funzioni di windowing / level / zoom / pan e disponibilità di strumenti di misura sull'immagine
Dotata di scheda di rete LAN Ethernet per il collegamento a rete informatica
Possibilità di collegamento remoto all'apparecchiatura per l'aggiornamento e la diagnostica guasti
Dotata di porta USB e unità di masterizzatore CD/DVD-ROM o equivalente per la memorizzazione esterna degli esami
Visualizzazione del valore di compressione, spessore della mammella compressa, parametri di esposizione, valori di ESAK (Entrance Surface Air Kerma) e AGD (Average Glandular Dose)



Possibilità di salvare, esportare e archiviare in tutti i formati DICOM disponibili per tutte le classi specifiche per la mammografia sia su CD/DVD-ROM che su dispositivo USB
Integrazione e configurazione del sistema per la connessione al sistema RIS-PACS in uso e all'eventuale software di registrazione del dato dosimetrico (se presente).
<b>Fantocci e software di elaborazione per controlli di qualità*</b>
I sistemi dovranno essere completi di software e fantocci necessari per la verifica delle performance del mammografo secondo indicazioni del produttore.
Il sistema dovrà prevedere la possibilità di acquisire in modalità DBT con tubo fermo per misure di rendimento, kV e HVL

\* Per tali dispositivi non si procederà alla verifica documentale; pertanto, non è necessario allegare documentazione tecnica a comprova. La documentazione tecnica di tali caratteristiche dovrà essere messa a disposizione dell'Amministrazione in fase di esecuzione contrattuale.

**L'apparecchiatura in configurazione minima offerta dovrà possedere le caratteristiche tecniche idonee all'installazione dei dispositivi opzionali offerti.**

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

**Tabella – Elenco dispositivi opzionali e relative caratteristiche tecniche minime**

n.	Elenco dispositivi opzionali e relative caratteristiche tecniche minime	Obbligatorietà
1	<p>Workstation di visualizzazione e di refertazione con doppio Monitor LCD di dimensione minima 21", almeno 5MP (o un monitor unico da almeno 10 MP) con applicativo per immagini di Tomosintesi che consentano di visualizzare le immagini full screen - Stazione di refertazione conforme al technical framework mammografico IHE e allo standard DICOM*, <b>(di classe CE almeno II A)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dotata di scheda di rete LAN Ethernet per il collegamento a rete informatica</li> <li>• Dotata di porta USB e unità di masterizzatore CD/DVD-ROM o equivalente per la memorizzazione esterna degli esami</li> <li>• Dotata di software per l'autocalibrazione dei monitor e con rivelatore integrato per i Controlli di Qualità (CQ) automatici</li> <li>• Conforme ai requisiti minimi del report AAPM TG270 per i controlli di qualità sui monitor mammografici</li> <li>• <b>Possibilità di visualizzare immagini DBT ricostruite anche rielaborando lo spessore delle slice, ricostruendo slab di dimensione predefinita o/o a scelta dell'operatore</b></li> <li>• Possibilità di visualizzare immagini processate CEDM.</li> </ul>	SI
2	<p>Poltrona motorizzata convertibile in lettino per pazienti ipocollaboranti con laterali abbattibili, completa di meccanismo di bloccaggio delle ruote, dotata di poggiatesta/schienale alto che permetta di poggiare la testa, regolabile in altezza, e di eseguire prelievi biotici con paziente in posizione seduta e in decubito laterale</p> <p><b>o in alternativa</b></p> <p>Lettino per l'esecuzione di biopsie in posizione prona, la cui fornitura è comprensiva del software per il ribaltamento del tubo radiogeno</p>	SI
3	Modulo CEM (Contrast Enhanced Mammography) integrato, basato su acquisizione dual-energy, con tensione massima al tubo radiogeno $\geq 45$ kV idoneo all'esecuzione di esami mammografici con mezzo di contrasto secondo le più recenti linee guida e pratiche cliniche Possibilità di generare immagini ricombinate mediante	SI

	elaborazione e sottrazione pesata delle immagini a bassa energia (LE, Low Energy) e alta energia (HE, High Energy)	
4	Sistema per esecuzione biopsie con metodo stereotassico e sotto guida tomosintesi, integrabile con il mammografo, dotato di tutti gli accessori necessari per l'utilizzo con tutte le soluzioni VABB presenti sul mercato, utilizzabile con approccio laterale e verticale.	SI
5	Applicativo per l'esecuzione delle biopsie sotto guida stereotassica con mezzo di contrasto (CEM)**	NO

\* Si evidenzia che sono a carico degli aggiudicatari dell'Accordo Quadro solo gli eventuali costi relativi ai collegamenti e agli adeguamenti delle apparecchiature offerte con i protocolli e formati standard internazionali DICOM e HL7. Sono a carico dell'Amministrazione ordinante gli eventuali costi necessari a garantire l'interoperabilità delle apparecchiature con i sistemi informativi HIS/RIS aziendali.

\*\* l'acquisto o il noleggio di tale applicativo è vincolato all'acquisto o al noleggio degli opzionali n. 3 e 4.

## 2.2 LOTTO 2 – SISTEMA DI TECNOLOGIE A SUPPORTO DEL PERCORSO SENOLOGICO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO: MAMMOGRAFO CON TOMOSINTESI, ECOGRAFO SPECIFICO PER TESSUTO MAMMARIO, DENSITOMETRO OSSEO OPZIONALE FACOLTATIVO.

Il Lotto 2 comprende, nell'ambito del prezzo dell'appalto, la fornitura di un sistema di tecnologie a supporto del percorso senologico diagnostico terapeutico costituito da mammografo con tomosintesi ed ecografo specifico per tessuto mammario. Le caratteristiche minime delle apparecchiature sono riportate nella seguente tabella.

Tabella 2 - Caratteristiche minime Mammografo con Tomosintesi	
Caratteristiche Generali	
Configurazione su stativo a colonna telescopica	
Pulsante di arresto d'emergenza	
Possibilità di acquisizione sia manuale che automatica	
Distanza sorgente-rivelatore almeno 65 cm	
Dotato di luce di segnalazione da collegare all'interruttore dell'apparecchiatura per segnalazione impianto acceso (luce bianca) ed emissione raggi X (luce rossa lampeggiante)	
Predisposto per un sistema interlock (microswitch) per inibizione di emissione di raggi X in caso di porta aperta	
Caratteristiche del generatore	
Generatore di alta frequenza	
Valore potenza almeno 5kW	
Range kV almeno 23-35	
mAs massimi almeno 500	
Caratteristiche del tubo a raggi X	
Doppia macchia focale per mammografia, di dimensione nominali non superiori rispettivamente a 0,3 mm e 0,10 0,15 mm, conformi alla norma IEC 60336	
Capacità termica anodica $\geq 200$ kHU	
Anodo rotante in Mo, Rh o W con opportuna filtrazione per modalità FFDM e DBT	
Tempo di acquisizione in modalità FFDM per uno spessore di 50 mm $\leq 2$ s.	
Caratteristiche del compressore	

N° 2 (due) pedalieri entrambe per la movimentazione del dispositivo di compressione e dello stativo
Dispositivo di compressione manuale, automatico e servoassistito con forza di compressione regolabile a stativo e a pedale con rilascio automatico a esposizione avvenuta.
Set di piatti di compressione (almeno equivalenti a 18×24 cm <sup>2</sup> e a 24×30 cm <sup>2</sup> , ammettendo una tolleranza pari a ±2 cm su ciascun lato), ingrandimento, spot e compressori dedicati per seni piccoli
Collimazione automatica all'inserimento del relativo piatto di compressione
Display che indica il valore della compressione esercitata e lo spessore della mammella compressa con accuratezza dell'indicazione dello spessore compresso ≤ 5 mm
<b>AEC (Automatic Exposure Control)</b>
Pre-esposizione e controllo automatico per la mammografia 2D e per la tomosintesi di tutti i fattori tecnici in base all'assorbimento della mammella
<b>AGD (Average Glandular Dose)</b>
Calcolo dei valori di AGD secondo il modello di Dance e/o Wu/Boone e/o TG282.
I Valori di AGD (Average Glandular Dose) ottenuti tramite esposizione automatica per tutti gli spessori di mammella devono essere inferiori ai limiti accettabili dettati dai documenti EFOMP e EUREF sia in modalità FFDM che DBT. I parametri di esposizione tipici e i relativi valori di AGD dovranno essere dichiarati per i diversi spessori di PMMA, equivalenti a spessori di mammella da 21 a 90 mm, specificando la modalità AEC e range angolare DBT, calcolati secondo le linee guida di riferimento.
<b>Caratteristiche del rivelatore</b>
Rivelatore full-field con dimensione area attiva campo di acquisizione almeno pari a 23x29 cm <sup>2</sup>
Detector element size, ovvero dimensione del pixel fisico, misurato dal centro di un pixel al centro del pixel adiacente ≤ 100 micron
Rivelatore a conversione diretta a-Se oppure cristallo scintillatore CsI accoppiato a a-Si
<b>Riduzione dello scattering</b>
Presenza di griglia antidiffusione focalizzata
<b>Caratteristiche dell'acquisizione in modalità DBT</b>
Possibilità di acquisizione in modalità "combo" (FFDM e DBT in maniera contestuale)
Numero di proiezioni in modalità DBT ≥ 9 con intervallo angolare tra due proiezioni successive < 3°
Massima apertura angolare in modalità DBT tra 15° e 50°
Tempo massimo di acquisizione di una scansione completa in modalità DBT (dalla prima all'ultima proiezione) per uno spessore di 50 mm ≤ 15 s.
<b>Caratteristiche delle immagini mammografiche</b>
Formato immagini mammografiche DICOM MG, DICOM BTO e/o DICOM CT sia FOR PROCESSING che FOR PRESENTATION
Ricostruzione e visualizzazione delle immagini DBT sulla workstation di acquisizione e/o refertazione
Software per la ricostruzione di mammografie 2D "sintetiche" a partire dalle immagini di tomosintesi sulla workstation di acquisizione e/o refertazione
Spessore immagini ricostruite DBT (slice) almeno di 1 mm
Dimensione del pixel dell'immagine ricostruita DBT (slice) ≤ 150 micron
Tempo massimo di ricostruzione delle immagini DBT (slice) per uno spessore di 50 mm ≤ 60s
Presenza di algoritmo di ricostruzione per riduzione degli artefatti in tomosintesi
Presenza di algoritmo di post-processing specifico per protesi.
<b>Workstation di acquisizione/elaborazione/visualizzazione immagini (in sala mammografica)</b>
Monitor LCD dimensione 21" almeno 2 MP

Schermo di protezione anti X per l'operatore
Capacità HD interno per archiviazione bioimmagini $\geq 1$ TB
Dotata di dispositivo UPS (o soluzione equivalente) per salvaguardia dei dati in caso di assenza di alimentazione elettrica
Funzioni di windowing / level / zoom / pan e disponibilità di strumenti di misura sull'immagine
Dotata di scheda di rete LAN Ethernet per il collegamento a rete informatica
Possibilità di collegamento remoto all'apparecchiatura per l'aggiornamento e la diagnostica guasti
Dotata di porta USB e unità di masterizzatore CD/DVD-ROM o equivalente per la memorizzazione esterna degli esami
Visualizzazione del valore di compressione, spessore della mammella compressa, parametri di esposizione, valori di ESAK (Entrance Surface Air Kerma) e AGD (Average Glandular Dose)
Possibilità di salvare, esportare e archiviare in tutti i formati DICOM disponibili per tutte le classi specifiche per la mammografia sia su CD/DVD-ROM che su dispositivo USB
Integrazione e configurazione del sistema per la connessione al sistema RIS-PACS in uso e all'eventuale software di registrazione del dato dosimetrico (se presente).
<b>Moduli</b>
Modulo CEM (Contrast Enhanced Mammography) integrato, basato su acquisizione dual-energy, con tensione massima al tubo radiogeno $\geq 45$ kV idoneo all'esecuzione di esami mammografici con mezzo di contrasto secondo le più recenti linee guida e pratiche cliniche
Possibilità di generare immagini ricombinate mediante elaborazione e sottrazione pesata delle immagini a bassa energia (LE, Low Energy) e alta energia (HE, High Energy)
Sistema per esecuzione biopsie con metodo stereotassico e sotto guida tomosintesi, integrabile con il mammografo, dotato di tutti gli accessori necessari per l'utilizzo con tutte le soluzioni VABB presenti sul mercato, utilizzabile con approccio laterale e verticale.
Applicativo per l'esecuzione delle biopsie sotto guida stereotassica con mezzo di contrasto (CEM)
<b>Fantocci e software di elaborazione per controlli di qualità*</b>
I sistemi dovranno essere completi di software e fantocci necessari per la verifica delle performance del mammografo secondo indicazioni del produttore.
Il sistema dovrà prevedere la possibilità di acquisire in modalità DBT con tubo fermo per misure di rendimento, kV e HVL

*\*Per tali dispositivi non si procederà alla verifica documentale; pertanto, non è necessario allegare documentazione tecnica a comprova. La documentazione tecnica di tali caratteristiche dovrà essere messa a disposizione dell'Amministrazione in fase di esecuzione contrattuale.*

**L'apparecchiatura in configurazione minima offerta dovrà possedere le caratteristiche tecniche idonee all'installazione dei dispositivi opzionali offerti.**

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

n.	Elenco dispositivi opzionali del Mammografo con tomosintesi e relative caratteristiche tecniche minime	Obbligatorietà
1	Workstation di visualizzazione e di refertazione con doppio Monitor LCD di dimensione minima 21", almeno 5MP (o un monitor unico da almeno 10 MP) con applicativo per immagini di Tomosintesi che consentano di visualizzare le immagini full screen - Stazione di refertazione conforme al technical framework mammografico IHE e	SI

	allo standard DICOM*, (di classe CE almeno II A) • Dotata di scheda di rete LAN Ethernet per il collegamento a rete informatica • Dotata di porta USB e unità di masterizzatore CD/DVD-ROM o equivalente per la memorizzazione esterna degli esami • Dotata di software per l'autocalibrazione dei monitor e con rivelatore integrato per i Controlli di Qualità (CQ) automatici • Conforme ai requisiti minimi del report AAPM TG270 per i controlli di qualità sui monitor mammografici • Possibilità di visualizzare immagini DBT ricostruite anche rielaborando lo spessore delle slice, ricostruendo slab di dimensione predefinita e/o a scelta dell'operatore • Possibilità di visualizzare immagini processate CEDM.	
2	Poltrona motorizzata convertibile in lettino per pazienti ipocollaboranti con laterali abbattibili, completa di meccanismo di bloccaggio delle ruote, dotata di poggiatesta/schienale alto che permetta di poggiare la testa, regolabile in altezza, e di eseguire prelievi biotipici con paziente in posizione seduta e in decubito laterale <b>o in alternativa</b> Lettino per l'esecuzione di biopsie in posizione prona, la cui fornitura è comprensiva del software per il ribaltamento del tubo radiogeno	SI

\* Si evidenzia che sono a carico degli aggiudicatari dell'Accordo Quadro solo gli eventuali costi relativi ai collegamenti e agli adeguamenti delle apparecchiature offerte con i protocolli e formati standard internazionali DICOM e HL7. Sono a carico dell'Amministrazione ordinante gli eventuali costi necessari a garantire l'interoperabilità delle apparecchiature con i sistemi informativi HIS/RIS aziendali.

**Tabella 2 - Caratteristiche minime Ecografo**

Descrizione Caratteristica Minima
Ecotomografo di altissima fascia Digital Beamformer
Monitor minimo 21" su braccio articolato
Pannello di controllo regolabile in altezza e rotazione con display touchscreen da minimo 10"
Archivio integrato con capacità minima di 500 Gb
Preset calcoli e reports per applicazioni Small Parts, Breast, Addome, Cardiologia Adulti e Pediatriche, Ostetricia e Ginecologia, Vascolare, Muscoloscheletrica.
Modalità imaging M-Mode, B-Mode con Harmonic Imaging, Doppler PW, Color Doppler, Power Doppler anche direzionale, Elastografia Strain attive sulle sonde lineari offerte
Compound Imaging e Algoritmo di riduzione dello Speckle
Auto ottimizzazione automatica su B-Mode, Doppler PW
Funzione Trapezoidale su sonde offerte
Imaging Panoramico su sonde offerte
Algoritmo di enfattizzazione dell'ago su sonde offerte
Modalità attive per Elastografia 2D Shear Wave, Ceus con quantificazione presenti su almeno 1 delle sonde offerte
Modulo Ethernet e Wi-Fi integrati
Modulo Dicom® con classi: Verify, Print, Store, Modality worklist, Storage commitment, Modality performed procedure step(MPPS), Media exchange, Multimodality Query/Retrieve
Masterizzatore CD/DVD integrato, Stampante Termica BN integrata
Utilità integrata di Assistenza e Aggiornamenti da remoto
Sonda lineare, attivabile anche in color Doppler, con frequenza da 5Mhz (±2Mhz) a 12 Mhz (±2Mhz) con FOV di minimo 38 mm con Kit Biotipico multiangolo

Sonda Lineare, attivabile anche in color doppler, con frequenza da 5Mhz ( $\pm 2$ Mhz) a 16 Mhz ( $\pm 2$ Mhz) con FOV minimo di 38 mm con Kit Biottico Multiangolo

Piattaforma aggiornabile software/hardware

È prevista inoltre **la facoltà** di offrire un **densitometro osseo** avente le seguenti caratteristiche minime:

Descrizione Caratteristica Minima
<b>Caratteristiche tecniche</b>
Metodica DEXA (Dual Energy X-ray Absorptiometry) e generatore/complesso radiogeno con produzione di due distinti livelli di energia per la discriminazione del tessuto molle ed osseo mediante tecnica ad energia filtrata o pulsata
In caso di sistemi basati su tecnologia a doppia energia filtrata e fascio ad angolo stretto ( $\leq 5^\circ$ ) si richiedono un minimo di n°64 elementi detettori; in caso di sistemi basati su tecnologia a doppia energia pulsata e fascio ampio ( $> 44^\circ 9^\circ$ ) si richiedono un minimo di n°216 elementi detettori.
Finestra di scansione max (larghezza x lunghezza) $\geq 65\text{cm} \times 195\text{cm}$
Massimo peso del paziente sopportabile dal tavolo portapaziente $\geq 220$ kg
Spazio libero tra la superficie del lettino e il braccio $\geq 40$ cm
Calcolo di BMC (contenuto minerale osseo), BMD (densità minerale ossea) e T-score e Z-score per ogni distretto scansionabile
Scansione dei seguenti distretti anatomici: colonna lombare, femore, avambraccio e total body
Controlli di qualità giornaliera
<b>Aree di scansione e relativi software</b>
Scansione Total Body e sw di analisi per la misura della massa ossea totale e settoriale
Scansione vertebrale lombare e sw di analisi per la misura della BMD
Scansione del singolo femore e sw di analisi per la misura della BMD
Scansione avambraccio con sw di analisi per la misura della BMD
<b>Altri applicativi software</b>
Body composition: calcolo della composizione corporea (sia settoriale che totale), massa magra e massa grassa
Analisi delle regioni di interesse (ROI) automatica e manuale
Curve di riferimento per le principali etnie
Interfaccia DICOM, con supporto almeno delle SOP classes Storage e Worklist, RDSR
Archiviazione della classe di dose come previsto dalla normativa D.Lgs. 101/2020
Software per l'analisi della morfologia vertebrale in doppia energia
Software di valutazione del rischio di frattura a 10 anni (FRAX)
Software analisi paziente pediatrico (per femore, colonna e total body)
Scansione protesi ortopedica (anca/femore) e sw di analisi della BMD in pazienti protesizzati
Modulo TBS (trabecular bone score) con parametro frax corretto con TBS
<b>Stazione di lavoro*</b>
PC dedicato con monitor LCD : almeno 21", risoluzione $\geq 1280 \times 1024$
<b>Dispositivi connessi inclusi nella configurazione base*</b>
Posizionatore colonna; posizionatore femore, doppio femore e per l'analisi protesi; oggetto test per calibrazione e controllo di qualità

*\* Per tali dispositivi non si procederà alla verifica documentale; pertanto, non è necessario allegare documentazione tecnica a comprova. La documentazione tecnica di tali caratteristiche dovrà essere messa a disposizione dell'Amministrazione in fase di esecuzione contrattuale*



### 3 MODALITA' DI GESTIONE DELLA FORNITURA (IN ACQUISTO E/O NOLEGGIO)

#### 3.1 ORDINE DI FORNITURA (ODF)

L'Amministrazione Contraente, tramite il Punto Ordinante/Unità Ordinante, affida l'Appalto Specifico mediante l'emissione dell'Ordine di Fornitura, della durata di 24 mesi per i contratti in acquisto (Lotti 1 e 2) e della durata di 60 mesi per i contratti in noleggio (Lotto 2), che rappresenta l'impegno di spesa che l'Amministrazione assume nei confronti del Fornitore aggiudicatario.

L'Ordine di Fornitura ("OdF") conterrà le seguenti indicazioni:

- i. i riferimenti del Fornitore;
- ii. il CIG (Codice Identificativo Gara) "derivato" rispetto a quello dell'Accordo Quadro
- iii. i riferimenti dell'Amministrazione Contraente;
- iv. i riferimenti del Punto Ordinante;
- v. per il **Lotto 2**: la modalità di approvvigionamento prescelta (acquisto/noleggio);
- vi. l'importo e il quantitativo della fornitura (ad eccezione di eventuali servizi opzionali richiesti successivamente e come disciplinato nel par.1);
- vii. l'indicazione del luogo di esecuzione della fornitura;
- viii. il "progetto di massima" o la richiesta di sopralluogo ai fini del rilascio dello stesso;
- ix. *nel caso in cui l'Amministrazione abbia individuato un Fornitore diverso da quello spettante di diritto nella graduatoria dell'Accordo Quadro*, l'indicazione della specifica esigenza per l'attribuzione dell'Appalto Specifico in deroga alla graduatoria di merito;
- x. l'indicazione di eventuale ricorso a fondi comunitari e/o nazionali.

Il "*progetto di massima*" relativo allo stato dei locali presso i quali dovranno essere installate le apparecchiature dovrà contenere: i) la dichiarazione di presa visione dello stato dei locali e delle fonti di energia; ii) un quadro personalizzato delle opere impiantistiche necessarie, del quadro elettrico, delle condizioni di esercizio (temperatura, umidità), delle caratteristiche elettriche; iii) elaborati grafici con l'indicazione delle dimensioni di tutta l'apparecchiatura, 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.

Qualora l'Amministrazione non sia già in possesso del "*progetto di massima*" potrà richiederne la redazione al Fornitore, contestualmente all'emissione dell'Ordine, attraverso apposita richiesta di sopralluogo.

Le modalità di emissione e l'efficacia dell'Ordine di fornitura sono disciplinate nell'Accordo Quadro.

L'Amministrazione Contraente ha la facoltà, da esercitarsi entro **2 (due) giorni lavorativi** dall'invio e/o dalla trasmissione dell'OdF, di revocare l'OdF stesso, avvalendosi dello stesso strumento utilizzato per l'invio. Appena ricevuto l'Ordine di Fornitura, il Fornitore dovrà verificare:

- che l'Ordine di Fornitura sia compilato correttamente;
- che sussista la disponibilità nella propria quota di aggiudicazione, del quantitativo richiesto (vale a dire che non siano già stati emessi Ordini di Fornitura per un quantitativo pari alla quota spettante).

Verificata la validità dell'Ordine di Fornitura, il Fornitore, dovrà, entro **4 (quattro) giorni lavorativi** dalla ricezione dell'Ordine stesso comunicare al Punto ordinante, attraverso il Sistema (Acquistinretepa), l'accettazione dell'OdF mediante l'invio della comunicazione di riscontro, riportante il numero progressivo assegnato dal Sistema all'Ordine di Fornitura.

Contestualmente, il Fornitore dovrà comunicare all'Amministrazione, nei casi in cui quest'ultima non sia già in possesso del "progetto di massima", la data in cui intende eseguire il sopralluogo, che dovrà avvenire **entro 10 (dieci) giorni solari** successivi all'accettazione di detto Ordine contenente l'eventuale richiesta di sopralluogo, previo accordo con l'Amministrazione.

Qualora il Fornitore non invii la conferma d'ordine e/o non indichi l'eventuale data di sopralluogo entro 4 (quattro) giorni solari dallo spirare del termine sopraindicato, l'Ordine di Fornitura si intende in ogni caso accettato, salvo che l'Ordine non debba essere rifiutato per intervenuto esaurimento del massimale spettante al Fornitore.

Fermo quanto precede, in caso di mancata indicazione della data del sopralluogo, lo stesso dovrà essere effettuato comunque entro 10 (dieci) giorni solari dall'accettazione dell'ordine contenente la richiesta di sopralluogo.

Qualora l'Amministrazione 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 richiesta da parte del Fornitore.

Qualora il Fornitore non provveda all'esecuzione del sopralluogo alla data indicata nella conferma e/o concordata con l'Amministrazione, ovvero in alternativa, ove non indicata/concordata, entro 10 (dieci) giorni solari dall'accettazione dell'Ordine contenente la richiesta di sopralluogo, al Fornitore saranno applicate le penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

Il sopralluogo dovrà svolgersi presso i/locali/e in cui avrà/nno sede l'/le apparecchiatura/e, in presenza di un incaricato dell'Amministrazione: in quell'occasione, dovrà essere compilato e siglato un apposito "verbale di sopralluogo".

Il Fornitore dovrà garantire la disponibilità per un numero minimo di **10 sopralluoghi mensili**.



Nell'ipotesi in cui sia stato raggiunto il numero massimo di sopralluoghi previsti nel mese, il Fornitore dovrà comunicare alle Amministrazioni, la cui richiesta fosse eccedente rispetto al numero massimo stabilito di sopralluoghi totali mensili, la data prevista di sopralluogo, tenendo conto che il Fornitore smaltirà gli stessi progressivamente seguendo l'ordine cronologico con cui sono state emesse le richieste di sopralluogo dalle Amministrazioni.

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

Entro 10 (dieci) giorni solari dall'effettuazione del sopralluogo, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro, il Fornitore dovrà inviare all'Amministrazione un *"progetto di massima"*.

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

L'Amministrazione, 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**, come previsto nell'articolo 30 dello Schema di Accordo Quadro.

\*\*\*

**L'Accordo Quadro si intende esaurito anche prima della scadenza temporale qualora siano stati complessivamente emessi un numero di OdF tale da esaurire il quantitativo massimo previsto.**

Una volta emesso l'OdF, l'Amministrazione potrà integrarlo contestualmente o entro 30 (trenta) giorni solari dalla data di emissione indicando:

- la volontà di richiedere il ritiro delle apparecchiature e dei relativi dispositivi accessori ai fini del successivo smaltimento (cfr. par. 3.8);
- la volontà di richiedere il ritiro delle apparecchiature e dei relativi dispositivi accessori da sostituire (cfr. par. 3.9)
- l'eventuale servizio opzionale di "smontaggio e trasporto al piano terra delle apparecchiature e dei dispositivi accessori usati" (cfr. par. 4.1);
- l'eventuale servizio opzionale di "formazione specialistica del personale" (cfr. par. 4.2).

Una volta emesso l'OdF, l'Amministrazione potrà integrarlo contestualmente o entro 10 giorni solari dalla data di emissione indicando gli eventuali dispositivi opzionali.

Si rammenta che per - ogni apparecchiatura ordinata - la quantità massima ordinabile di ciascun dispositivo e/o servizio opzionale (ad eccezione del servizio opzionale di "formazione specialistica" è pari a uno; esula da questa regola l'acquisto di giornate di formazione specialistica che potranno essere acquistate anche in numero superiore.

Qualora l'Amministrazione richieda il servizio di ritiro per smaltimento (cfr. paragrafo 3.8) delle apparecchiature e dei relativi ed eventuali dispositivi accessori, dovrà comunicare successivamente al Fornitore la data per il ritiro dell'apparecchiatura, garantendogli almeno 3 (tre) giorni lavorativi per le operazioni previste.

Si precisa che, in tutti i casi in cui l'Ordine di Fornitura accettato venga successivamente sospeso dal Fornitore per cause dipendenti dall'Amministrazione, le comunicazioni intercorrenti tra le parti avverranno al di fuori del Sistema, fatto salvo eventuali successivi storni.

In alternativa a quanto precede, il Fornitore dovrà comunicare, **entro 4 (quattro) giorni lavorativi** attraverso il Sistema, al Punto Ordinate, l'impossibilità di dare esecuzione all'Ordine di Fornitura non valido/non conforme, spiegando le ragioni del rifiuto.

\*\*\*

### 3.2 SOPRALLUOGO DI VERIFICA

L'Amministrazione dovrà comunicare per iscritto al Fornitore l'avvenuta conclusione dei lavori e indicare le date disponibili per il "sopralluogo di verifica" che dovrà essere svolto dal Fornitore, entro 10 (dieci) giorni solari dalla comunicazione di conclusione dei lavori, **pena l'applicazione delle penali** di cui allo Schema di Accordo Quadro. Il Fornitore comunicherà all'Amministrazione la data di effettuazione del sopralluogo di verifica. Nel corso del sopralluogo di verifica, il Fornitore si accerterà dell'idoneità dei locali a ricevere l'apparecchiatura secondo il progetto di massima e rilascerà, contestualmente, un "*verbale di sopralluogo di verifica*" con il quale dichiarerà l'idoneità oppure segnalerà le anomalie che l'Amministrazione dovrà risolvere entro tempi ragionevoli, concordati con il Fornitore; in tale ultimo caso, al termine dei lavori di adeguamento, il Fornitore dovrà effettuare un ulteriore sopralluogo di verifica, con contestuale verbale con il quale dichiarerà l'idoneità dei locali.

Saranno a carico del Fornitore il fissaggio dell'apparecchiatura, nonché tutte le attività propedeutiche allo stesso, intendendosi ricompresi anche i supporti, le piastre e quant'altro necessario, nonché le attività propedeutiche al collegamento alla rete elettrica. Il Fornitore dovrà inoltre realizzare e installare i supporti necessari al funzionamento dell'apparecchiatura (rotaie, supporti di sostegno, sistemi pensili, ecc.).

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

A tal fine l'Amministrazione 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 ("*comunicazione di conclusione degli interventi*") e contestualmente indicherà la data di consegna e installazione dell'/e apparecchiatura/e, che dovrà avvenire comunque entro 30 (trenta) giorni solari dalla "comunicazione di conclusione degli interventi" da parte del Fornitore.

### 3.3 CONSEGNA

Le apparecchiature dovranno essere consegnate a cura e spese del Fornitore nei luoghi e nei locali indicati dall'Amministrazione. 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, asporto dell'imballaggio e simili. Si ricorda che, con riferimento all'imballaggio, dovrà essere rispettato quanto previsto dal D. Lgs. n. 152/2006 e ss.mm.ii. e dalle ulteriori normative nazionali, regionali e/o comunali applicabili.

Contestualmente alla fornitura di ciascuna apparecchiatura, il Fornitore dovrà consegnare all'Amministrazione Contraente una copia della manualistica tecnica (manuale d'uso e manuale di service) completa, relativa anche ai prodotti hardware e software forniti.

La documentazione dovrà essere in lingua italiana; tuttavia, se espressamente indicato dall'Amministrazione nell'Ordine di Fornitura, la documentazione potrà essere in lingua inglese. La stessa manualistica dovrà essere fornita all'Amministrazione in formato digitale e, qualora richiesto dall'Amministrazione, anche in formato cartaceo.

Il Fornitore dovrà, inoltre, fornire tutta la documentazione necessaria all'indicazione delle modalità di smaltimento delle apparecchiature e di tutte le parti dell'apparecchiatura, con l'indicazione completa dei riferimenti di legge attualmente in vigore, la classificazione completa di ogni eventuale tipo di componentistica e materiali impiegati (parti in materiale elettronico, plastico, trasformatori, oli specifici, etc.) per la fabbricazione dell'apparecchiatura, relativamente alle categorie di rifiuti di appartenenza (speciali, nocivi, etc.).

#### **Il numero minimo di consegne mensili che il Fornitore è tenuto a garantire è pari a 10 apparecchiature.**

Le operazioni di consegna delle apparecchiature devono avvenire entro **30 (trenta) giorni solari** dalla "comunicazione di conclusione degli interventi" da parte del Fornitore.

È fatto salvo il caso in cui il Fornitore abbia raggiunto il numero massimo di consegne mensili; in tal caso il Fornitore dovrà comunicare alle Amministrazioni la data prevista per la consegna, seguendo l'ordine cronologico con cui sono stati emessi gli Ordini di Fornitura dalle Amministrazioni e nel rispetto del numero massimo di consegne per mese. In ogni caso, resta ferma la possibilità di concordare con l'Amministrazione una o più date differenti. Il mancato rispetto dei termini prescritti o concordati per le suddette operazioni di consegna **comporterà l'applicazione delle penali** di cui allo Schema di Accordo Quadro.

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

L'esecuzione degli OdF relativi a più di un'apparecchiatura potrà avvenire anche mediante più consegne in tempi diversi.

### 3.4 INSTALLAZIONE

Al termine delle operazioni di consegna e, comunque, non oltre **15 (quindici) giorni solari** dalle stesse, **pena l'applicazione delle penali** di cui allo Schema di Accordo Quadro, il Fornitore dovrà procedere al montaggio e alle operazioni di installazione delle apparecchiature. Per l'accesso alle apparecchiature l'Amministrazione dovrà garantire che i

percorsi interni alle proprie strutture consentano il passaggio dell'elemento più voluminoso, fino a destinazione.

Nelle operazioni di installazione si intende ricompreso anche il collegamento della fornitura alla rete elettrica dell'Amministrazione.

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

### 3.5 VERIFICHE DI CONFORMITÀ / COLLAUDO

Entro 10 (dieci) giorni solari dal termine dell'installazione, ovvero entro il diverso termine concordato con l'Amministrazione, il Fornitore dovrà effettuare il collaudo, in contraddittorio con l'Amministrazione, pena l'applicazione delle **penali di cui allo Schema di Accordo Quadro**.

Il collaudo riguarderà la totalità delle apparecchiature, con i relativi applicativi software installati e consisterà:

- nella verifica di corrispondenza tra quanto riportato nell'OdF (ad es. marca, modello, ...) e quanto installato;
- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, compresi i software;
- nella verifica della conformità delle apparecchiature con le caratteristiche tecniche e migliorative eventualmente offerte in gara, nonché 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 collaudo verrà effettuato nel rispetto delle indicazioni riportate nel Regolamento UE 2017/745 (MDR) e nella Guida CEI 62-122 “*Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione*” e sue eventuali successive revisioni.

Il 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 Amministrazione 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 dalla responsabilità 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 15 (quindici) giorni solari dal loro inizio, salvo diverso accordo con la Amministrazione.**

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

Quando le apparecchiature o parti di esse non superano le prescritte prove di collaudo (funzionali e diagnostiche), queste ultime saranno ripetute alle stesse condizioni e modalità con cui sono state eseguite le prime prove di collaudo, con gli ulteriori ed 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 il collaudo, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare le apparecchiature e provvedere alla sostituzione delle stesse, pena l'applicazione delle penali previste nello Schema di Accordo Quadro.

Resta salvo il diritto dell'Amministrazione, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura, 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 dall'Amministrazione le prove di accettazione previste dal D. Lgs. 26 maggio 2000, n. 187 e ss.mm. e ii., per il giudizio di idoneità all'uso clinico. In caso di necessità, il Fornitore è tenuto ai necessari adeguamenti delle apparecchiature, in conformità al predetto decreto legislativo.**

\*\*\*

**Esclusivamente per la fornitura in noleggio**, in corso di esecuzione contrattuale, le Amministrazioni dovranno - **con cadenza trimestrale** - eseguire le verifiche di conformità (cfr. art. 10 dell'Accordo Quadro) per verificare la corretta esecuzione delle prestazioni eseguite nel periodo di riferimento, con riferimento ai servizi connessi e opzionali, in particolare: servizi di cui al par. 3.7.1 Manutenzione preventiva (ove essa dovesse essere eseguita nello specifico mese di riferimento), par. 3.7.2 Manutenzione correttiva, par. 3.7.3 *Customer care*, par. 3.8 Ritiro dei rifiuti di Apparecchiature ordinate Elettriche ed Elettroniche (ove sia stata richiesta tale prestazione), par. 3.9 Smontaggio e ritiro delle apparecchiature ordinate al termine del

contratto, par. 4.1 Smontaggio non conservativo delle apparecchiature e dei relativi servizi opzionali (ove sia stata richiesta tale prestazione).

### 3.6 FORMAZIONE DI BASE DEL PERSONALE

La formazione del personale sull'utilizzo delle apparecchiature 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;
- procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti.

A tal fine il Fornitore dovrà fornire all'Amministrazione i dati di contatto (es.: numeri di telefono, indirizzo e-mail, etc.) e la fascia oraria disponibile, da utilizzare 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 dall'Amministrazione, verrà formato nella medesima sessione formativa della durata di **massimo 4 giorni**. La suddetta formazione del personale avverrà, inoltre, per un predeterminato numero di esami clinici delle apparecchiature concordato tra l'Amministrazione 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.

Al positivo completamento delle attività di formazione, verrà redatto un apposito "*Verbale di avvenuta formazione*", da consegnare all'Amministrazione, il quale dovrà riportare la data e l'orario in cui è stata svolta l'attività di formazione, l'indicazione degli argomenti trattati e l'elenco dei partecipanti con relativa firma autografa.

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

### 3.7 SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK

Durante tutto il periodo contrattuale (24 mesi per i contratti in acquisto e 60 mesi per i contratti in noleggio) decorrente dalla "Data di accettazione della fornitura", il Fornitore dovrà fornire il servizio di assistenza e manutenzione full risk sulle apparecchiature, secondo quanto di seguito specificato.

Il costo del servizio di manutenzione, decorrenti dalla data di accettazione della fornitura, è incluso nel costo della fornitura.

Il "*Servizio di assistenza e manutenzione full risk*" comprende la riparazione e la sostituzione, incondizionata ed illimitata, dell'apparecchiatura in tutte le sue componenti ( tubo radiogeno, detettore, workstation di acquisizione ecc.), comprensiva dei dispositivi opzionali (sistema

CEM, Sistema per Biopsia, ecc.) comprensiva degli accessori (cavi, adattatori, ecc.), dei materiali di consumo soggetti ad usura (lubrificanti, filtri, sensori, ecc.), con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente).

Il servizio di assistenza e manutenzione full risk si articola nelle seguenti attività:

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

Resta inteso che, qualora gli interventi di assistenza e manutenzione full risk dovessero comportare un'interruzione dell'utilizzo clinico delle apparecchiature, 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, tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme, quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle apparecchiature e al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia delle apparecchiature fornite sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo.

Il 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 ed elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle apparecchiature, il Fornitore dovrà garantire materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e con caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti, **pena l'applicazione delle penali** di cui allo Schema di Accordo Quadro.

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 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.

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura in caso di fornitura in acquisto e per tutta la durata del contratto (7 anni) in caso di fornitura in noleggio.



\*\*\*

In ragione delle attività di controllo della funzionalità delle apparecchiature, anche a distanza mediante telediagnosi (cfr. par.3.7.4), svolta per conto del Titolare del trattamento, si prevede l'inquadramento del Fornitore quale "Responsabile del trattamento" per tutte le attività relative al servizio di assistenza e manutenzione full risk di cui al presente paragrafo.

Il Fornitore dovrà adottare adeguate misure per inibire l'accesso ai dati personali (di natura comune o appartenenti a particolari categorie di cui all'art. 9 del Regolamento UE/2016/679, in particolare dati di natura sanitaria), ai fini dell'erogazione del servizio di manutenzione e assistenza anche da remoto, salvo che ciò non sia strettamente indispensabile ai fini dell'erogazione del servizio di manutenzione e telediagnosi.

Il Fornitore dovrà tracciare adeguatamente ogni intervento/accesso (da remoto e non) attraverso modalità sicure (es. access log, username e password) e facilmente verificabili - in termini di riferimenti temporali e descrizione dell'evento che ha generato la necessità dell'intervento – in modo tale da consentire alle Amministrazioni le opportune verifiche.

Il Fornitore dovrà informare/chiedere preventiva autorizzazione all'Amministrazione per poter effettuare gli interventi di manutenzione dei dispositivi, fatti salvi i casi di urgenza.

Il Fornitore dovrà rendicontare, all'interno dei report sugli interventi manutentivi effettuati in loco e/o da remoto, se l'intervento di manutenzione ha comportato l'accesso a dati personali indicando quali siano le tipologie di dati personali trattati e le ragioni che hanno reso necessario trattare tali informazioni al fine di assicurare e/o ripristinare il funzionamento dell'apparecchiatura/servizio.

Il Fornitore dovrà garantire che i servizi verranno resi nell'ambito dell'UE e che non sarà effettuato alcun trasferimento di dati personali verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale al di fuori dell'UE o dello Spazio Economico Europeo, fatta eccezione dei paesi/territori/organizzazioni coperti da una decisione di adeguatezza resa dalla Commissione europea ai sensi dell'art. 45 Regolamento UE/2016/679 o da altre garanzie adeguate ai sensi degli artt. 46 e ss. del Regolamento UE/2016/679 (es. utilizzo delle norme vincolanti d'impresa Binding Corporate Rules - BCR).

Si richiede, inoltre, che le eventuali piattaforme/server utilizzati dal Fornitore per l'espletamento dei servizi abbiano sede nell'UE e dovrà essere garantito che qualunque replica dei dati non verrà trasmessa al di fuori della UE o dello Spazio Economico Europeo.

\*\*\*

**Esclusivamente per la fornitura in noleggio :** Le attività di manutenzione delle apparecchiature, comprese nel canone di fornitura, devono essere effettuate da personale specializzato del Fornitore, proprietario del bene, che riacquisterà il possesso dello stesso allo scadere della durata del contratto. 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.



### 3.7.1 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 acquistata.

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 gli eventuali interventi di rimessa a norma e 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. A titolo esemplificativo e non esaustivo, la manutenzione preventiva potrà includere: verifiche e controlli dei parametri di funzionamento delle apparecchiature, tarature e controlli di qualità di funzionamento.

Le date del piano di manutenzione preventiva saranno concordate con il referente dell'Amministrazione. 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 al minimo: le informazioni relative alle attività svolte, la data in cui è stata svolta l'attività di manutenzione, il numero di ore nelle quali l'apparecchiatura è rimasta in stato di fermo e l'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.

### 3.7.2 Manutenzione correttiva

Gli interventi di manutenzione correttiva sono richiesti formalmente al Fornitore tramite il "*Customer Care*" (cfr. successivo paragrafo) (a mezzo fax o tramite e-mail o PEC) mediante una "Richiesta di intervento" da parte dell'Amministrazione.

La manutenzione correttiva è effettuata, dunque, su chiamata e 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.

La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione

delle suddette cause e nel ripristino dell'originale funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura.

Qualora venga accertato che 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.

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

Si precisa che la manutenzione correttiva dovrà essere effettuata con le seguenti modalità:

- numero di interventi su chiamata 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 funzionalità dell'apparecchiatura/dispositivo guasti:
  - entro 2 (due) giorni lavorativi dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento" trasmessa dall'Amministrazione, per il 90% dei casi (annuali rilevati);
  - entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento" trasmessa dall'Amministrazione, in caso di necessità di parti di ricambio e per il restante 10% dei casi (annuali rilevati);

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 di un componente dell'apparecchiatura/dispositivo affetto da malfunzionamento con un componente dell'apparecchiatura/dispositivo identico a quello malfunzionante entro 10 (dieci) giorni lavorativi dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento". In caso di impossibilità di ripristino della funzionalità dell'intera apparecchiatura, la stessa dovrà essere sostituita entro 30 (trenta) giorni solari dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento" pena l'applicazione delle penali previste nello Schema di Accordo Quadro. Il Fornitore dovrà garantire materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e con caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti.

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

**Con esclusivo riferimento alla fornitura in noleggio:** ferma l'applicazione delle penali di cui sopra, nel caso in cui l'apparecchiatura sia soggetta 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 solari 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 per eventi accidentali non prevedibili e non riconducibili al Fornitore,

l'Amministrazione potrà ricorrere alla risoluzione di cui all'articolo 15 dello Schema di Accordo Quadro.

Per ogni intervento dovrà essere redatta un'apposita nota, in duplice copia (una per il Fornitore e una per l'Amministrazione), sottoscritta da un incaricato dell'Amministrazione e da un incaricato del Fornitore, nella quale dovranno essere registrati: il numero progressivo assegnato all'OdF 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).

### **3.7.3 Customer care**

Il Fornitore deve mettere a disposizione delle Amministrazioni Contraenti e rendere funzionante, entro 10 (dieci) giorni solari dall'attivazione dell'Accordo Quadro, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro medesimo, un servizio di Customer Care che funzioni, per tutta la durata dei singoli Contratti di Fornitura, da centro di ricezione e gestione delle richieste di informazioni, nonché di ricezione delle segnalazioni per qualunque tipo di problematica riferito all'utilizzo delle apparecchiature.

Il Customer Care avrà un indirizzo email e/o un indirizzo PEC, un numero telefonico dedicato. I numeri potranno essere gratuiti oppure ad addebito ripartito con numeri geografici di rete fissa nazionale.

Il Fornitore si impegna, altresì, a rendere noto entro 15 (quindici) giorni solari a decorrere dalla data di aggiudicazione definitiva gli orari di servizio, l'indirizzo email e/o PEC, il numero telefonico per il servizio di "Customer Care".

Il Customer Care dovrà essere attivo per la ricezione delle richieste di intervento e delle informazioni tutti i giorni dell'anno, esclusi sabato, domenica e festivi, in due fasce orarie che vanno dalle ore 9:00 alle ore 13:00 e dalle 14:00 alle 18:00.

Il servizio dovrà essere attivo per tutta la durata dell'Accordo Quadro e dei Singoli Contratti attuativi.

Il servizio dovrà garantire la disponibilità del Fornitore a fornire informazioni e assistenza relativamente a:

- Richiesta di informazioni sul prodotto/servizio
- Assistenza nella emissione dell'ordinativo di fornitura
- Stato Dell'ordine/consegna
- Raccolta richiesta di intervento di assistenza

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

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

Il Fornitore dovrà garantire il seguente livello minimo di servizio: la percentuale di chiamate perse in un arco temporale di 30 giorni non dovrà essere superiore al 5%.

Si definisce chiamata persa una telefonata:

1. che non ottiene risposta da un operatore fisico entro 150 secondi al netto dei messaggi IVR (fatto salvo che tale messaggio IVR fornisca l'indicazione richiesta);
2. a cui segue il segnale di occupato;
3. a cui segue risposta immediata di rifiuto della chiamata tramite messaggio pre-registrato;
4. che viene messa in diretto contatto con la segreteria telefonica (soluzione ammessa solo per chiamate fuori orario di servizio).

Al momento della ricezione di ciascuna richiesta di intervento, di assistenza o di manutenzione presentata dall'Amministrazione Contraente, il Fornitore, dovrà provvedere, previa registrazione della richiesta, ad assegnare e comunicare contestualmente all'Amministrazione stessa:

- un numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento),
- la data e l'ora di ricezione.

I suddetti dati costituiranno riferimento ufficiale ai fini della valutazione dei livelli di servizio.

#### **3.7.4 Servizio di telediagnosi**

Come parte integrante del servizio di assistenza e manutenzione full risk sull'apparecchiatura, il Fornitore dovrà mettere a disposizione delle Amministrazioni, dalla data di esito positivo del collaudo e per tutta la durata dei singoli contratti di fornitura, la funzionalità di telediagnosi dello stato di funzionamento dell'apparecchiatura, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro e fermo il diritto al risarcimento del maggior danno.

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 dell'apparecchiatura.

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

#### **3.7.5 Reportistica sui livelli di servizio**

Il Fornitore dovrà inviare, su richiesta di Consip S.p.A., secondo le modalità indicate all'art. 9bis comma 4 dell'Accordo Quadro, i dati e i flussi ai fini di rendicontazione e monitoraggio delle attività relative all'Accordo Quadro.

Inoltre, dalla data di esito positivo del collaudo e per tutta la durata dei singoli contratti di fornitura, il Fornitore dovrà mettere a disposizione delle Amministrazioni, su richiesta delle stesse, dei *report* sullo stato di funzionamento dell'apparecchiatura, da produrre con cadenza semestrale, pena **l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro**, indicando:

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

### **3.8 RITIRO DEI RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE (R.A.E.E.)**

Il servizio in esame è un servizio connesso alla fornitura avente ad oggetto il ritiro gratuito **al piano terra dell'edificio** di un Mammografo (per il Lotto1) e di un Mammografo e/o di un Ecografo (per il Lotto 2) e dei relativi dispositivi opzionali di proprietà dell'Amministrazione, da dismettere ai fini del successivo smaltimento e trattamento delle apparecchiature, quale rifiuto di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.). Il servizio, qualora ritenuto necessario, dovrà essere espressamente richiesto dall'Amministrazione nell'Ordine di Fornitura ed effettuato secondo le tempistiche stabilite con l'Amministrazione stessa. Il mancato rispetto dei tempi sarà soggetto all'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

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

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 ss.mm.ii.

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.

### 3.9 RITIRO DELLE APPARECCHIATURE OBSOLETE 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 **al piano terra**, a titolo gratuito, di un Mammografo (per il Lotto1) e di un Mammografo e/o di un Ecografo (per il Lotto 2) 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 Mammografo (per il Lotto1) e del Mammografo e dell'Ecografo (per il Lotto 2);
- 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 Mammografo (per il Lotto1) e del Mammografo e dell'Ecografo (per il Lotto 2);
- 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 Mammografo (per il Lotto1) e del Mammografo e dell'Ecografo (per il Lotto 2).

L'età dell'apparecchiatura da ritirare dovrà essere provata, da parte dell'Amministrazione, attraverso copia del verbale di acquisto/collaudato/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 Mammografo e/o Ecografo 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 accessori che si chiede di ritirare dovessero essere ubicati in un luogo diverso da quello previsto per l'installazione della nuova.

### **3.10 SMONTAGGIO E RITIRO DELLE APPARECCHIATURE ORDINATE AL TERMINE DEL CONTRATTO (ESCLUSIVAMENTE PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO)**

Il servizio in esame, previsto solo nella fornitura in noleggio delle apparecchiature e che il Fornitore dovrà porre in essere al termine di durata del contratto, consiste nello smontaggio, trasporto al piano terra e ritiro delle apparecchiature e in tutte le ulteriori attività propedeutiche.

Sarà cura del Fornitore, almeno 90 (novanta) giorni solari antecedenti la scadenza naturale del contratto, comunicare all'Amministrazione Contraente la data in cui procederà allo smontaggio e al successivo ritiro dell'apparecchiatura ordinata.

I suddetti interventi dovranno essere posti in essere dal Fornitore entro 7 (sette) giorni solari dalla data di scadenza del contratto ovvero entro la 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. Sono fatti salvi i casi di caso fortuito o forza maggiore purché prontamente comunicati e documentati.

Lo smontaggio dovrà essere svolto in presenza di un incaricato della Amministrazione nei locali dove è stata installata l'apparecchiatura. A tal fine la Amministrazione dovrà mettere a disposizione del Fornitore i suddetti locali, rendendo agevole l'accesso da parte del Fornitore alla Struttura sanitaria e ai relativi locali, al fine di consentire lo svolgimento del servizio. Sarà onere del Fornitore porre in essere le attività necessarie quali, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelle relative al ritiro "al piano", imballaggio, asporto, trasporto, facchinaggio, etc.

Le apparecchiature devono essere riconsegnate dall'Amministrazione Contraente nelle condizioni in cui sono state ricevute, fatto salvo il "*normale stato di usura*". Per "*normale stato di usura*" si intende il deterioramento dell'apparecchiatura dovuto all'appropriato utilizzo dello stesso; l'incuria nella conservazione o il danneggiamento doloso dell'apparecchiatura non rientrano nel concetto di "*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 Contraente. Eventuali ulteriori danni non rientranti nel "*normale stato di usura*" ovvero dovuti a montaggio di accessori o modifiche alla configurazione dell'apparecchiatura, non preventivamente autorizzati dal Fornitore, saranno invece imputati a totale carico dell'Amministrazione Contraente.

A partire dalla data di scadenza del contratto, ovvero di recesso o risoluzione, in attesa dello smontaggio e ritiro dell'apparecchiatura, l'Amministrazione non potrà più utilizzare la stessa, 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 l'Amministrazione 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, entro 7 (sette) giorni solari dalla data di scadenza del contratto ovvero entro la diversa data concordata con l'Amministrazione, 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, nessun canone sarà dovuto dall'Amministrazione, che potrà provvedere al servizio autonomamente, ponendo a carico del Fornitore tutti gli oneri e le spese sostenute, anche rivalendosi sulla garanzia definitiva.

## 4 SERVIZI OPZIONALI

### 4.1 SMONTAGGIO NON CONSERVATIVO DELLE APPARECCHIATURE

L'Amministrazione contraente può richiedere nell'Ordine di Fornitura il servizio opzionale di smontaggio e trasporto al piano terra del Mammografo e/o Ecografo e dei relativi dispositivi opzionali:

- da dismettere ai fini del ritiro e trattamento dell'apparecchiature quale rifiuto di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.) come previsto al precedente paragrafo 3.8;

o in alternativa

- da sostituire, ai fini della cessione al Fornitore come previsto al precedente al paragrafo 3.9.

In tal caso, l'Amministrazione Contraente si impegna a corrispondere al Fornitore la somma di Euro 2.000,00 (duemilacinquecento/00), per singola apparecchiatura.

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

Il Fornitore dovrà provvedere alle operazioni di smontaggio presso il sito indicato dall'Amministrazione, anche se diverso da quello previsto per l'installazione della nuova apparecchiatura, fornendo tutto quanto necessario 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.

Si precisa che, sono a carico dell'Amministrazione le eventuali opere edili necessarie a garantire il trasporto delle componenti dell'apparecchiatura all'esterno del sito presso cui la stessa è installata.



## 4.2 FORMAZIONE SPECIALISTICA DEL PERSONALE

L'Amministrazione Contraente può richiedere il servizio di formazione specialistica del personale sull'utilizzo delle apparecchiature.

Tale attività dovrà essere effettuata da personale esperto del Fornitore (*product specialist* o similari) e riguarderà, a titolo esemplificativo e non esaustivo, aspetti specialistici afferenti a:

- funzionalità avanzate dell'apparecchiatura, anche nell'ambito di procedure cliniche complesse;
- uso dell'apparecchiatura e delle sue componenti, compresi i software, in ogni loro funzione (anche a seguito delle eventuali attività di aggiornamento);
- procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti.

La formazione del personale dovrà essere effettuata in lingua italiana.

Il personale, il cui numero è definito dall'Amministrazione, verrà formato nella medesima sessione formativa della durata concordata tra le parti. La suddetta formazione del personale avverrà, inoltre, per un predeterminato numero di esami clinici delle apparecchiature concordato tra l'Amministrazione e il Fornitore. Le attività e le modalità di erogazione di tale servizio verranno concordate tra le parti e formalizzate in un apposito calendario.

Al positivo completamento delle attività di formazione, verrà redatto un apposito "*Verbale di avvenuta formazione specialistica*", da consegnare all'Amministrazione, il quale dovrà riportare la data e l'orario in cui è stata svolta l'attività di formazione, l'indicazione degli argomenti trattati e l'elenco dei partecipanti con relativa firma autografa. Qualora l'Amministrazione richieda il servizio, la stessa si impegna a corrispondere al Fornitore, la somma di Euro **1.000,00** (mille/00) per giornata di formazione. Il prezzo è determinato in misura fissa per tutta la durata dell'Accordo Quadro.

## 5 GARANZIA

Per ciascuna apparecchiatura offerta 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 24 (ventiquattro) mesi per i contratti in acquisto e per 60 (sessanta) mesi per i contratti in noleggio 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 dell'apparecchiatura ogni qualvolta, nel termine di 24 (ventiquattro, per l'acquisto) mesi o 60 (sessanta, per il noleggio) a partire dalla data di collaudo positivo, si verifichi il cattivo o mancato funzionamento delle apparecchiature stesse, non imputabile a

dolo dell'Amministrazione, senza bisogno di provare il vizio o il difetto di qualità. 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.

## **6 ATTIVITÀ GENERALI**

### **6.1 RESPONSABILE DELLA FORNITURA**

Il Responsabile della Fornitura, nominato dal Fornitore secondo le modalità e i termini indicati al paragrafo 23.1 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, 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, etc.

## **7 MONITORAGGIO DELLA FORNITURA**

### **7.1 VERIFICHE ISPETTIVE**

Durante tutta la durata dell'Accordo Quadro e dei singoli contratti stipulati dalle Amministrazioni, al fine di verificare la conformità delle prestazioni contrattuali a quanto prescritto nel Capitolato Tecnico, nell'Offerta e nell'ulteriore documentazione contrattuale, nonché di accertare l'adempimento degli impegni assunti dal Fornitore, la Consip S.p.A. potrà effettuare – anche 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 nei modi indicati nello Schema di Accordo Quadro (art. 9).

La stima dei costi previsti per l'esecuzione di dette verifiche ispettive 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 Tecnico, nell'Accordo Quadro e suoi allegati, e nell'Allegato D - Schema delle verifiche ispettive.

Tale Schema delle Verifiche Ispettive, in sede di verifica stessa, 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 e nell'Accordo Quadro e suoi allegati. In caso di deroghe alle modalità di valutazione, le modalità che prevedono una scala di valutazione a 3 (tre) livelli non potranno essere applicate e la valutazione si baserà sui due livelli (conformità/non conformità grave); ne deriva, a titolo di esempio, che 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 Amministrazioni che avranno effettuato Ordini di Fornitura; il Fornitore e l'Amministrazione dovranno, pertanto, attivarsi affinché le verifiche possano essere espletate nel migliore dei modi e senza intralcio all'attività.

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

L'Organismo di Ispezione, su indicazioni 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 C - Schema delle verifiche ispettive e l'importo massimo a disposizione al momento dell'incarico per lo svolgimento delle verifiche stesse.

## **8 ALLEGATI**

- Allegato A – Protocollo prove fisiche
- Allegato A bis –Modulo registrazione parametri
- Allegato B – Protocollo a supporto della valutazione clinica delle bioimmagini
- Allegato C – Checklist 4\_AEE\_medicali
- Allegato D – Schema Verifiche Ispettive