

ALLEGATO 5

CAPITOLATO TECNICO



INDICE

1	PREMESSA.....	3
2	DESCRIZIONE DEL SERVIZIO DI RADIOLOGIA DOMICILIARE.....	3
3	SISTEMA DI RADIOLOGIA DOMICILIARE	5
3.1	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE	6
3.2	AUTOMEZZO ALLESTITO.....	6
3.3	APPARECCHIATURA RADIOLOGICA PORTATILE	7
3.4	GESTIONE DELLE IMMAGINI DELL'APPARECCHIATURA RADIOLOGICA PORTATILE.....	8
3.5	ATTREZZATURE INFORMATICHE E TELEMATICHE	9
4	GARANZIA	10
5	SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK PER I PRIMI 12 MESI SULL'APPARECCHIATURA RADIOLOGICA PORTATILE E L'EVENTUALE CR.....	10
6	ESTENSIONE DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK PER ULTERIORI 12 MESI SULL'APPARECCHIATURA RADIOLOGICA PORTATILE E L'EVENTUALE CR	12
7	TEMPI DI REALIZZAZIONE E CONSEGNA	12
8	COLLAUDO.....	13
9	ISTRUZIONE DEL PERSONALE	14
10	FATTURAZIONI E PAGAMENTI	14
11	PENALI.....	15



1 PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina, per gli aspetti tecnici, la fornitura di un sistema di radiologia domiciliare e servizi connessi per l'Istituto Nazionale Tumori Fondazione G. Pascale di Napoli per espletare un servizio di radiologia domiciliare.

Di seguito è riportato il significato di alcuni termini ricorrenti nel capitolato tecnico.

“Fornitore”: l'impresa o il raggruppamento temporaneo o il consorzio di imprese risultato aggiudicatario della gara e che, conseguentemente, sottoscrive il contratto, obbligandosi a quanto nello stesso previsto.

“Amministrazione” ovvero P.A. : l'Istituto Nazionale Tumori Fondazione G. Pascale che fruisce del contratto nel periodo della sua validità ed efficacia.

“Sistema di radiologia” o Sistema: Sistema composto da apparecchiatura radiologica portatile, eventuale CR di digitalizzazione delle immagini, automezzo allestito, attrezzature informatiche e telematiche (PC e stampante), accessori per il trasporto oggetto della gara e dispositivi di protezione individuale.

“Apparecchiature”: termine per indicare ciascuno dei componenti il Sistema.

“Servizi connessi”: tutti i servizi compresi nel prezzo del sistema di radiologia domiciliare. In particolare:

- eventuale progettazione;
- realizzazione del sistema;
- certificazioni e autorizzazioni relative ai componenti dell'apparecchiatura radiologica portatile;
- eventuale omologazione dell'automezzo;
- consegna del Sistema presso l'Amministrazione;
- assistenza al collaudo;
- istruzione del personale addetto al servizio di radiologia domiciliare;
- garanzia per 12 mesi per l'apparecchiatura radiologica portatile, l'eventuale CR, le attrezzature informatiche e telematiche e l'automezzo;
- servizio di assistenza e manutenzione “full risk” on site per i primi 12 mesi sull'apparecchiatura radiologica portatile e l'eventuale CR.
- estensione del servizio di assistenza e manutenzione “full risk” on site per ulteriori 12 mesi (dopo i primi 12) sull'apparecchiatura radiologica portatile e l'eventuale CR. Il prezzo del servizio è fissato in termini percentuali alle condizioni economiche fissate al paragrafo 6.1 nel Disciplinare di gara.

“Giorni lavorativi”: dal lunedì al venerdì dalle 8,00 alle 17,00 ed il sabato dalle 08,00 alle 13,00.

2 DESCRIZIONE DEL SERVIZIO DI RADIOLOGIA DOMICILIARE

Allo scopo di fornire alle Imprese concorrenti informazioni utili per la redazione dell'offerta, si descrive di seguito il servizio che l'Istituto Nazionale dei Tumori intende implementare.



Il servizio di Radiologia domiciliare è rivolto a pazienti oncologici in cura presso l'Istituto Nazionale dei Tumori, con difficoltà di deambulazione o allettati che necessitano degli esami compresi nell'elenco successivamente indicato.

Sono esclusi i seguenti casi:

- urgenze gestibili solo attraverso l'invio del paziente a strutture dotate di pronto soccorso;
- esami radiologici non compresi nell'elenco indicato di seguito;
- pazienti che necessitano, in concomitanza degli esami sotto indicati, anche di altri esami diagnostici.

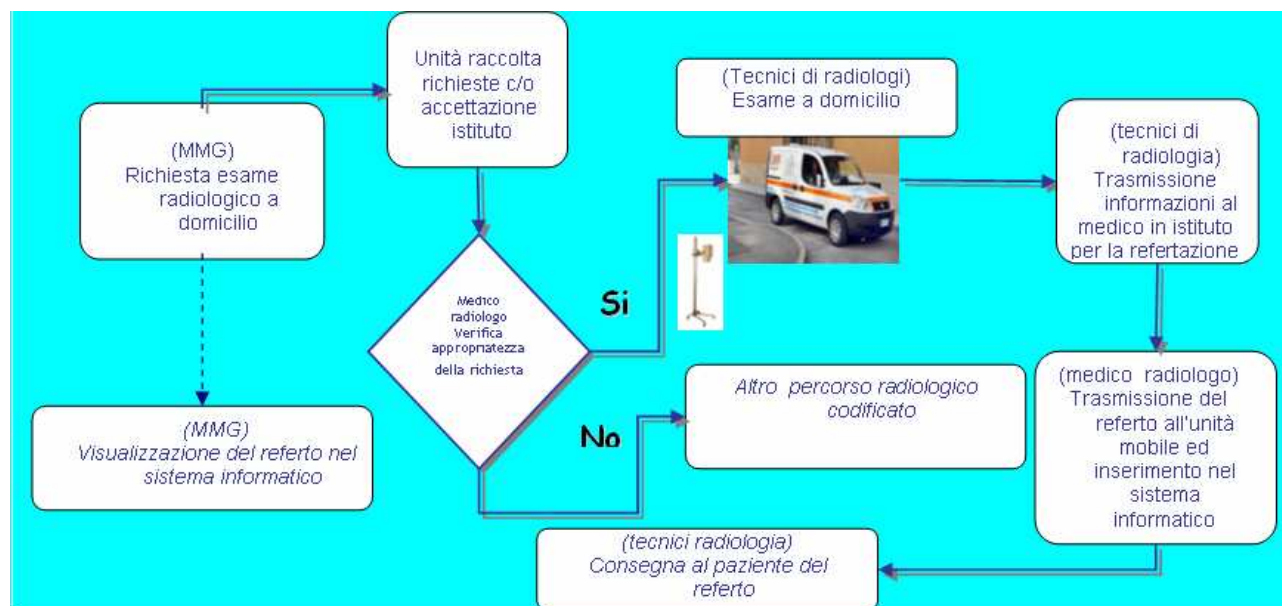
Il servizio prevede l'esecuzione della seguente tipologia di esami a domicilio:

- Esami radiologici del torace.
- Esami radiologici colonna cervicale (laterale).
- Esami radiologici del bacino e dell'anca.
- Esami radiologici articolazioni: spalla, gomito, polso, ginocchio e caviglia.
- Esami radiologici arti superiori ed inferiori.
- Esami radiologici mano e piede.
- Esami radiologici addome tangenziale.

L'equipe dell'unità mobile sarà composta da personale dell'Istituto, nel dettaglio da 1 o 2 Tecnici Sanitari di Radiologia Medica e 1 autista.

Di seguito viene rappresentato il flusso delle attività previste per l'attivazione di una prestazione di radiologia domiciliare.

Rappresentazione del flusso



Per l'avvio del servizio di radiologia domiciliare il medico di MMG o un medico dell'Istituto Nazionale dei Tumori formula la richiesta attraverso il sistema informatico dell'Istituto Nazionale dei Tumori mediante apposita procedura codificata e concordata. Le richieste pervenute vengono valutate in termini di appropriatezza dal medico Radiologo.



Effettuato l'esame al domicilio del paziente, le immagini acquisite verranno inviate al medico Radiologo in servizio. Il medico Radiologo in servizio effettua il referto sul RIS (Radiology Information System) della unità operativa e ne invia una copia automaticamente all'equipe Tecnica di Radiologia di turno in attesa presso il domicilio del paziente.

Il referto (firmato digitalmente), stampato su carta e con le immagini acquisite a corredo (memorizzate su CD-rom), sarà consegnato direttamente al paziente, contestualmente al ritiro dell'impegnativa del MMG, da parte dell'equipe Tecnica di Radiologia di turno.

3 SISTEMA DI RADIOLOGIA DOMICILIARE

Il sistema di radiologia domiciliare è costituito da:

- automezzo allestito;
- apparecchiatura radiologica portatile;
- eventuale CR per la gestione delle immagini radiografiche;
- attrezzature informatiche e telematiche;
- dispositivi di protezione.

Sono compresi nel prezzo unitario offerto per il sistema di radiologia domiciliare i seguenti servizi connessi:

- eventuale progettazione;
- realizzazione del sistema;
- certificazioni e autorizzazioni relative ai componenti dell'apparecchiatura radiologica portatile;
- eventuale omologazione dell'automezzo;
- consegna del Sistema presso l'Amministrazione;
- assistenza al collaudo;
- istruzione del personale addetto al servizio di radiologia domiciliare;
- garanzia per 12 mesi per l'apparecchiatura radiologica portatile, l'eventuale CR, le attrezzature informatiche e telematiche e l'automezzo;
- servizio di assistenza e manutenzione "full risk" on site per i primi 12 mesi sull'apparecchiatura di radiologica portatile ed eventuale CR;
- estensione del servizio di assistenza e manutenzione "full risk" on site per ulteriori 12 mesi (dopo i primi 12) sull'apparecchiatura radiologica portatile e l'eventuale CR. Il prezzo del servizio è fissato in termini percentuali alle condizioni economiche fissate al paragrafo 6.1 nel Disciplinare di gara.

Le caratteristiche tecniche del sistema di radiologia domiciliare si classificano in:

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

Le *caratteristiche tecniche minime*, definite e indicate nel presente capitolato tecnico, devono essere necessariamente possedute dal sistema, a pena di esclusione dalla gara.

Le *caratteristiche tecniche migliorative*, definite e indicate nel disciplinare di gara, eventualmente offerte in gara, sono valutate, in sede di attribuzione del punteggio tecnico, secondo criteri definiti nel Disciplinare di gara.

Il Fornitore dovrà, unitamente ad ogni parte del sistema offerto, consegnare una copia della manualistica tecnica (manuale d'uso e manuale di servizio) completa.

La documentazione dovrà essere in lingua italiana.



Il Fornitore dovrà garantire la conformità del Sistema alle normative CEI o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, alle norme relative alla compatibilità elettromagnetica e in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego del Sistema medesimo ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, le Apparecchiature fornite dovranno rispettare:

- Requisiti stabiliti nel D. Lgs. n. 81/2008.
- Requisiti stabiliti nella Direttiva 93/42/EEC, 14-06-1993 recepita con D. Lgs. 24.02.1997, n. 46
- Requisiti di sicurezza e di emissione elettromagnetica certificati da Enti riconosciuti a livello europeo.

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

Ogni parte del sistema di radiologia domiciliare offerto dovrà essere nuova e di ultima generazione presente sul mercato.

3.1 DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

Tabella - “Caratteristiche tecniche minime” dei dispositivi di protezione individuale

Num. 2 camici piombati per gli operatori con equivalenza piombo (Pb) mm 0,5 con taglia da definire a cura della P.A.
Grembiule anti X protezione bacino, 4 misure, equivalenza Pb mm 0,5
Collare AntiX con pettorina equivalenza Pb 1mm
Protezione del seno a fascia e pediatrico equivalenza Pb 0,5 mm

3.2 AUTOMEZZO ALLESTITO

L'automezzo deve avere le seguenti caratteristiche:

Tabella - “Caratteristiche tecniche minime” dell'automezzo

Alimentazione diesel con filtro antiparticolato
Conforme alle leggi vigenti in materia di igiene, sicurezza e ambiente, sia a livello nazionale che europeo; in particolare dovranno essere conformi alla normativa europea vigente al momento della consegna (ad esempio Euro 5)
Di prima immatricolazione e con gli eventuali chilometri necessari per la consegna
Potenza non inferiore a 65 CV
Sistema di navigazione GPS con mappe Italia (con caricatore batteria auto e sostegno di supporto e bloccaggio da auto nel caso di modello non integrato sulla plancia)
Climatizzatore manuale, autoradio integrata nel cruscotto, ruota di scorta, colore carrozzeria e livrea/stemma a scelta dell'Amministrazione
Numero minimo di posti 3 (incluso il guidatore) e 3 porte
Spazio idoneo ad accogliere il Sistema con adeguati sistemi di bloccaggio
Almeno 2 prese di corrente idonee ad alimentare le attrezzature informatiche e telematiche (mediante presa 220V 10A o alimentatore da auto per le attrezzature informatiche o altro metodo a scelta del concorrente). Nel caso di offerta inclusiva di CR prevedere una ulteriore presa di alimentazione dedicata



Sistema antifurto con sirena, blocco motore azionabile da telecomando (2 copie)
Giubbotto rifrangente conforme DM 30/12/2003
Segnalatore mobile di sicurezza conforme CE
Garanzia contrattuale di 12 mesi
Obbligo della rampa di carico e scarico nel caso di apparecchiatura radiologica portatile con elementi di peso superiore ai 25 Kg
ABS
Airbag posto guida ed almeno 1 passeggero anteriore
Idroguida o servosterzo

3.3 APPARECCHIATURA RADIOLOGICA PORTATILE

L'apparecchiatura radiologica portatile per uso umano deve avere le seguenti caratteristiche minime:

Tabella - “Caratteristiche tecniche minime” dell'apparecchiatura radiologica portatile

Garanzia e servizio di assistenza e manutenzione “full risk” on site per 12 mesi
Estensione del servizio di assistenza e manutenzione “full risk” on site per ulteriori 12 mesi (dopo i primi 12) sull'apparecchiatura radiologica portatile e l'eventuale CR
Generatore
Ad alta frequenza
Potenza massima nominale non inferiore a 4 KW
Tecnica a due punti (kV, mA) manuale e con programmi anatomici memorizzabili
Regolazione dei kV da valori minori od uguali a 70 kV fino a valori maggiori od uguali a 100 kV a passi di 1kV
Regolazione dei mA da valori minori od uguali a 30 mA fino a valori maggiori od uguali a 100mA
Tempi di esposizione da valori minori od uguali 0,005 sec a valori maggiori od uguali a 2 sec
Tubo RX
Dimensione della macchia focale non superiore a 1 mm. Nel caso venissero proposte apparecchiature con 2 macchie focali il requisito è riferito alla macchia focale più piccola
Capacità termica dell'anodo non inferiore a 40 kHU
Misuratore della dose
Collimatore con illuminatore a luce continua o a spegnimento automatico con centratore a croce
Metro retrattile per misurare la distanza dal tubo radiogeno al paziente
Segnalatore acustico e luminoso erogazione raggi X
Comando erogazione remota anche via cavo estendibile (almeno 3 Mt)
Individuazione dell'apparecchio come emittente radiazioni ionizzanti obbligatoria per legge (simbolo RX elica gialla)
Movimentazione dello stativo e tubo RX. Possibilità di regolare: la distanza verticale del tubo RX dal pavimento, l'angolo di inclinazione del Tubo RX in posizione statica ortogonale e parallela al terreno
Nel caso di offerta DR: Detettore digitale o rilevatore



Dimensioni pannello non inferiore a 35x40 cm
Dimensione del pixel non superiore a 160 micron
Lunghezza cavo detettore di almeno 4 mt. Nel caso di detettore wireless il parametro non si applica
Griglia antidiffusione e dispositivo porta detettore
Nel caso di offerta CR
2 cassette con dimensioni 35x43 cm
Griglia antidiffusione e dispositivo porta cassetta in formato 35x43
2 cassette con dimensioni 24x30 cm
2 cassette con dimensioni 18x24 cm
Per tutte le cassette, numero di pixel per mm almeno pari a 10
CR con numero di pixel per mm almeno pari a 10
Alimentazione elettrica
Potenza massima assorbita tale da garantire il corretto funzionamento del sistema con l'alimentazione di rete domestica con potenza contrattuale fino 3 kW
Cavo di alimentazione di almeno 5 metri con avvolgicavo
Spina di corrente di tipo italiana tripolare 16A
Adeguate protezioni elettriche di sicurezza dell'apparecchiatura da sovratensione e/o sovracorrente
Trasportabilità
L'apparecchiatura radiologica portatile, in configurazione da trasporto, può essere fornita smontabile o composta di un solo elemento. Deve avere dimensioni fisiche e peso tale da essere trasportabile dal personale addetto (2 persone) nel tragitto dall'automezzo al piano/casa del paziente anche in casi disagiati come ad esempio negli edifici privi di ascensore, nel rispetto della normativa relativa alla sicurezza dei lavoratori
L'eventuale operazione di smontaggio dell'apparecchiatura radiologica portatile deve avvenire senza ausilio di utensili (es. cacciavite, pinze, ..)
Nel caso in cui i singoli elementi (compresi di eventuale custodia) dovessero avere peso minore od uguale a 25 kg dovranno essere dotati di accessori per il trasporto (es: maniglie, ruote,..)
Nel caso di elementi di peso superiore ai 25 Kg deve essere offerto un saliscala motorizzato ed idonei sistemi ad evitare lo sforzo di sollevamento da parte degli operatori
Sicurezze
Segnalazioni (luminose o acustiche) di allarme per malfunzionamento
Apparecchiatura con almeno i seguenti dispositivi di sicurezza per sovraccarico del tubo, del generatore, surriscaldamento del monoblocco e surriscaldamento del tubo RX

3.4 GESTIONE DELLE IMMAGINI DELL'APPARECCHIATURA RADIOLOGICA PORTATILE

Tabella - "Caratteristiche tecniche minime" della gestione delle immagini

DICOM standard: worklist, communication, query/retrieve, storage
L'immagine radiografica deve poter essere trasmessa, tramite connessione con l'operatore di telefonia mobile (di tipo HSDPA/HSUPA) e le attrezzature informatiche e telematiche oggetto del successivo paragrafo, al sistema RIS/PACS (Picture Archiving and Communication System) dell'Istituto. Non devono



essere incluse nella fornitura la SIM dell'operatore di Telefonia Mobile e la componente di rete di accesso al RIS/PACS interno alla rete dell'Istituto, che saranno fornita dall'Istituto stesso
Interfaccia Ethernet 100 base TX o USB 2.0 per scaricare le immagini su una LAN / PC
Tempo di visualizzazione dell'immagine (tempo di preview) non superiore a 60s
Nel caso di offerta di CR. Possibilità di usare il CR a motore dell'automezzo spento
Nel caso di gestione di immagini tramite CR deve essere incluso nell'offerta il servizio di garanzia, assistenza e manutenzione "full risk" on site per 12 mesi
Estensione del servizio di assistenza e manutenzione "full risk" on site per ulteriori 12 mesi (dopo i primi 12) sull'eventuale CR

3.5 ATTREZZATURE INFORMATICHE E TELEMATICHE

Come indicato nel paragrafo *Descrizione del servizio di radiologia Domiciliare* il Sistema si compone di attrezzature informatiche e sistema di trasmissione dati (grazie ai servizi dell'operatore di telefonia mobile) per la gestione delle diverse fasi del Servizio di Radiologia domiciliare tra cui: invio dell'immagine radiografica al medico radiologo, rilascio al paziente di copia su CD-ROM delle immagini radiografiche e stampa del referto del Medico Radiologo.

In merito alle attrezzature informatiche e telematiche si precisa che il PC portatile può essere offerto integrato nell'apparecchiatura radiologica portatile o fornito a parte, nel rispetto dei requisiti di funzionalità e portabilità richiesti al Sistema.

Tabella - "Caratteristiche tecniche minime" delle apparecchiature informatiche

Requisito <u>per PC portatile</u> (completo di batteria asportabile, custodia per il trasporto e carica batteria da auto). Peso del PC portatile non superiore a 3,5 kg. Processore tipo Intel® Core™ 2 Duo o equivalente, RAM 2GB 800MHz DDR2 Dual Channel, monitor LCD da 12 pollici, tastiera/ mouse (o touch screen), 2 porte USB, porta Ethernet 10baseT, masterizzatore CD-ROM/DVD, sw per masterizzazione immagini DICOM, HDD 60GB SATA (7.200 rpm), sistema operativo tipo Windows® con eventuale Recovery DVD incluso ed in lingua Italiana, pacchetto Office. Durata della batteria 210 minuti. L'HW ed il SW per consentire la trasmissione delle immagini all'Istituto (con connessione di tipo HSDPA/HSUPA), la ricezione e la stampa (tramite la stampante B/N portatile) del referto del paziente in formato pdf
In alternativa al PC portatile un PC integrato nell'apparecchiatura radiologica portatile con le seguenti prestazioni. Processore tipo Intel® Core™ 2 Duo o equivalente, RAM 2GB 800MHz DDR2 Dual Channel, monitor LCD da 12 pollici, tastiera/ mouse (o touch screen), 2 porte USB, porta Ethernet 10baseT, masterizzatore CD-ROM/DVD, sw per masterizzazione immagini DICOM, HDD 60GB SATA (7.200 rpm), sistema operativo tipo Windows® con eventuale Recovery DVD incluso ed in lingua Italiana, pacchetto Office. L'HW ed il SW per consentire la trasmissione delle immagini all'Istituto (con connessione di tipo HSDPA/HSUPA), la ricezione e la stampa (tramite la stampante B/N portatile) del referto del paziente in formato pdf. Il PC integrato deve essere asportabile dalla apparecchiatura radiologica portatile ed eventualmente essere alimentato con la presa di corrente appositamente predisposta nell'automezzo
Num. 2 Firme Digitali con porta USB e relativo SW per la lettura e firma digitale dei documenti informatici
Stampante in B/N portatile , formato di stampa A4, completa di batteria asportabile, custodia per il trasporto e carica batteria da auto con num. 3 cartucce nero alta capacità. Peso della stampante portatile non superiore a 2,5Kg
Memory key da 16GB con porta USB
Garanzia on site per 12 mesi per le apparecchiature informatiche



4 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 12 (dodici) mesi a partire dalla data di collaudo positivo (data di accettazione dell'Apparecchiatura).

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

L'Amministrazione che fruisce del Contratto avrà diritto alla riparazione o alla sostituzione gratuita, ogni qualvolta si verifichi il cattivo o mancato funzionamento senza bisogno di provare il vizio o difetto di qualità, nel termine di mesi 12 (dodici) dell'apparecchiatura radiologica portatile, delle attrezzature informatiche e telematiche, dell'automezzo e di ogni parte del Sistema offerto.

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

Il difetto di fabbricazione, il malfunzionamento, la mancanza di qualità essenziali e/o promesse devono essere denunciati, per iscritto, entro un termine di decadenza di 30 (trenta) giorni lavorativi dalla scoperta del difetto stesso e/o del malfunzionamento e/o della mancanza di qualità essenziali e/o promesse.

5 SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK PER I PRIMI 12 MESI SULL'APPARECCHIATURA RADIOLOGICA PORTATILE E L'EVENTUALE CR

Il Fornitore per i primi 12 (dodici) mesi a partire dalla data del collaudo positivo dovrà fornire i servizi di assistenza e manutenzione full risk sull'apparecchiatura radiologica portatile e l'eventuale CR, secondo quanto di seguito specificato.

Il pezzo dei servizi di assistenza e manutenzione full risk per il primo periodo di 12 (dodici) mesi decorrenti dalla data del collaudo positivo dei beni è incluso nel prezzo unitario dell'apparecchiatura radiologica portatile e dell'eventuale CR per la gestione delle immagini radiografiche.

Sono comprese nel servizio la riparazione e la sostituzione dell'apparecchiatura di radiologia domiciliare in tutte le sue componenti (tubo radiogeno, ecc) e degli accessori (cavi, adattatori, ecc.) ad esclusione, nel caso di offerta di apparecchiatura radiologica portatile di tipo DR, del detettore.

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

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

Tali attività saranno espletate secondo quanto di seguito previsto. Resta inteso che, qualora gli interventi di assistenza e manutenzione full risk dovessero comportare una interruzione dell'utilizzo clinico dell'apparecchiatura di radiologia domiciliare, gli interventi stessi dovranno essere effettuati dal Fornitore in orario non lavorativo per l'Amministrazione, salvo diverse indicazioni dell'Amministrazione medesima.



5.1.1 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 fornita. Le date del piano di manutenzione preventiva saranno concordate con il referente della P.A. Eventuali modifiche al calendario saranno previamente concordate dalle parti. Nel modificare il calendario si dovranno rispettare le frequenze e quindi gli intervalli temporali previsti tra gli interventi di manutenzione preventiva. All'Amministrazione dovrà essere inviato sempre il calendario aggiornato con l'indicazione delle modifiche e delle motivazioni relative alle modifiche.

Il Fornitore è tenuto al rispetto del calendario redatto, pena l'applicazione delle penali previste nel Contratto.

5.1.2 Manutenzione correttiva

La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le sue parti (ad esclusione del detettore nel caso di offerta di apparecchiatura radiologica portatile di tipo DR), componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita, che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale.

La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

- Numero interventi su chiamata illimitati.
- Intervento entro 48 (quarantotto) ore solari, (esclusi sabato, domenica, festivi, e gli orari in cui il Customer Care non è attivo) dalla "Richiesta di intervento", pena l'applicazione delle penali previste nel Contratto.
- Ripristino funzionalità dell'Apparecchiatura/dispositivo guasta entro 7 (sette) giorni lavorativi dalla data di intervento pena l'applicazione delle penali previste nel Contratto.
- Superati i 7 giorni di fermo dell'Apparecchiatura, qualora offerta l'opzione migliorativa in sede di offerta tecnica, il Fornitore dovrà fornire un apparecchiatura identica sostitutiva fino al ripristino della funzionalità dell'Apparecchiatura dell'Istituto.

Gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere richiesti formalmente via fax, dalla P.A. al Fornitore mediante il "Customer Care".

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

5.1.3 Fornitura parti di ricambio

Tutte le parti di ricambio dovranno essere originali. Il Fornitore deve garantire all'Amministrazione la loro reperibilità e fornitura per un periodo non inferiore a 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di accettazione della fornitura. Successivamente al periodo di assistenza e manutenzione full risk (12 mesi) e fino al compimento del decimo anno dalla data di accettazione, il Fornitore garantirà su tutte le parti di ricambio originali prezzi non superiori ai prezzi di listino ufficiali di volta in volta vigenti ed eventualmente depositati presso la camera di commercio.



5.1.4 Customer Care

Il Fornitore deve mettere a disposizione dell'Amministrazione, entro 15 (quindici) giorni solari dalla comunicazione di aggiudicazione definitiva, pena l'applicazione delle penali di cui al Contratto, e per tutta la durata dei singoli contratti di fornitura, un Customer Care che funzioni da centro di ricezione e gestione delle richieste di assistenza e manutenzione, per la segnalazione dei guasti e la gestione dei malfunzionamenti. Il Customer Care sarà raggiungibile mediante un numero telefonico ed uno di fax. I numeri potranno essere gratuiti oppure ad addebito ripartito con numeri geografici di rete fissa nazionale.

Il Customer Care dovrà essere attivo per la ricezione delle richieste di intervento e delle chiamate tutti i giorni dell'anno, esclusi domenica e festivi, per almeno 8 (otto) ore in una fascia oraria che va dalle ore 8:30 alle ore 19:30 dal lunedì al venerdì ed il sabato dalle 08,00 alle 13,00. In tutti gli altri orari deve essere attivo un sistema di segreteria telefonica per la registrazione delle richieste.

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

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

Ad ogni richiesta ricevuta, il Fornitore dovrà assegnare, e quindi comunicare all'Amministrazione, un numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento).

6 ESTENSIONE DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK PER ULTERIORI 12 MESI SULL'APPARECCHIATURA RADIOLOGICA PORTATILE E L'EVENTUALE CR

Al termine dei primi 12(dodici) mesi l'Amministrazione richiede l'estensione dei servizi di assistenza e manutenzione full risk per ulteriori 12 (dodici) mesi successivi ai primi alle condizioni fissate nel Disciplinare di gara in termini percentuali.

Il servizio è richiesto sull'apparecchiatura radiologica portatile e l'eventuale CR. Il servizio dovrà essere prestato secondo quanto precisato al paragrafo 5.

Il Fornitore dovrà garantire, una seconda seduta di istruzione del personale (il numero dei dipendenti da formare sarà stabilito dalla P.A.) oltre alla seduta di istruzione del personale prevista in sede di collaudo dell'Apparecchiatura.

I temi delle sedute di istruzione sono riportati al paragrafo 9 oltre all'istruzione sull'eventuale aggiornamento dei software delle Apparecchiature.

7 TEMPI DI REALIZZAZIONE E CONSEGNA

Il sistema di radiologia domiciliare deve essere realizzato e reso disponibile, munito di tutte le certificazioni d'uso, per il collaudo a cura dell'Istituto entro il 6° (sesto) mese successivo alla data di stipula del contratto.

L'apparecchiatura radiologica portatile, il sistema di gestione delle immagini, le attrezzature informatiche e telematiche dovranno essere "nuovi di fabbrica", in perfetta efficienza e consegnati unitamente alla manualistica d'uso in lingua italiana (hardware e software).

L'automezzo allestito dovrà essere "nuovo di fabbrica" ed in perfetta efficienza di meccanica e di carrozzeria. L'automezzo allestito sarà coperto da garanzia del produttore; l'Amministrazione sarà sollevata da qualsiasi responsabilità derivante da difetti di produzione, guasti a questi riconducibili, malfunzionamenti ed altri vizi occulti o palesi.



Il Fornitore avrà comunque l'obbligo di garantire che L'automezzo allestito sia efficiente ed atto all'uso cui è destinato per l'Amministrazione, fornendo tutti i servizi previsti nel presente Capitolato.

L'automezzo allestito dovrà essere di prima immatricolazione e con gli eventuali chilometri necessari per la consegna.

L'Amministrazione potrà chiedere la sostituzione dell'automezzo allestito qualora si siano resi necessari, nell'arco di dodici mesi consecutivi, almeno sei interventi di manutenzione straordinaria per malfunzionamenti del veicolo (non dovuti ad incuria del conducente dell'autoveicolo) o usura. Non rientrano in questa fattispecie gli interventi resisi necessari a seguito di sinistri.

Al momento della consegna l'automezzo allestito dovrà essere dotato della carta di circolazione. L'automezzo allestito dovrà essere dotato di doppie chiavi, chiave master (se prevista), documentazione contenente eventuali codici per avviamenti manuali in emergenza e duplicato del telecomando dell'antifurto. L'attrezzatura ed il segnalatore di emergenza dovranno essere a bordo.

Per ogni Apparecchiatura dovrà essere redatto un apposito "verbale di consegna e installazione", sottoscritto da un incaricato dell'Amministrazione e da un incaricato del Fornitore, nel quale dovranno essere riportati: la data ordine, il luogo e la data dell'avvenuta consegna e installazione.

8 COLLAUDO

Il collaudo viene effettuato dall'Amministrazione in contraddittorio con il Fornitore e deve riguardare la totalità delle Apparecchiature ed i relativi sistemi software installati.

Il collaudo dovrà essere effettuato entro 7 (sette) giorni lavorativi dalla comunicazione di "pronto al collaudo", salvo diverso accordo con la P.A. e consisterà:

- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti del Sistema, compresi software;
- nella verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dal Sistema con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;
- nella verifica della conformità del Sistema ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previste dalle norme di legge. In particolare verranno effettuate le verifiche di sicurezza elettrica in base a quanto stabilito dalla guida CEI 62.122;
- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento del Sistema sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite 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.

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 della fornitura alle vigenti norme di sicurezza.

In particolare l'apparecchiatura radiologica portatile dovrà rispettare i seguenti requisiti:

1. marcatura CE, ai sensi dell'articolo 16 (recante "Marcatura CE") del D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46;
2. conformità alle vigenti disposizioni in materia di radioprotezione dei pazienti stabilite nel D.Lgs. n. 187/2000;
3. conformità ai requisiti stabiliti nella Direttiva 93/42/CEE, recepita nel nostro ordinamento con D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46;
4. conformità alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza di cui al D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81.

Con riferimento all'automezzo allestito con detta apparecchiatura radiologica dovrà rispettare la conformità al D.Lgs. 30 aprile 1992, n. 285 ("Nuovo codice della strada").

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.

Qualora fosse necessario provvedere alla stampa delle immagini radiografiche e la P.A. non avesse a disposizione una stampante digitale, il Fornitore dovrà, a proprie spese, installarne una ed utilizzarla ai soli fini del collaudo. Il materiale d'uso per la stampante si intende a carico del Fornitore.

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

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

Quando il Sistema o parti di esso non superano le prescritte prove funzionali e diagnostiche, le operazioni sono ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 giorni solari dalla data di chiusura delle prove precedenti.

Se entro il suddetto termine il Sistema non superi in tutto o in parte, queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare il Sistema e provvedere alla sostituzione dello stesso, salva l'applicazione delle penali previste nel Contratto.

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

L'Amministrazione ha l'obbligo di non utilizzare il Sistema consegnato e posto in funzione prima delle operazioni di collaudo, in caso contrario il Sistema deve intendersi accetto al collaudo.

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

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

9 ISTRUZIONE DEL PERSONALE

L'istruzione del personale sull'utilizzo del Sistema è un'attività di affiancamento volta a chiarire i seguenti punti:

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

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

10 FATTURAZIONI E PAGAMENTI

Le fatture verranno emesse dal Fornitore secondo le modalità di fatturazione e di pagamento indicate all'articolo 8 dell'Allegato 4 Schema di contratto.



11 PENALI

In caso di mancato rispetto dei parametri di qualità del servizio richiesti nel presente Capitolato, in relazione a quanto espresso nelle sezioni precedenti di questo documento, il Fornitore sarà tenuto a corrispondere, a richiesta delle Amministrazioni le penali riportate all'articolo 11 dell'Allegato 4 Schema di contratto.