

CAPITOLATO TECNICO

GARA A PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO, PER OGNI LOTTO/SUB LOTTO, AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI ACCELERATORI LINEARI, SISTEMI PER RADIOTERAPIA (GATING, SGRT E DOSIMETRIA), SERVIZI CONNESSI, DISPOSITIVI E SERVIZI OPZIONALI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI – EDIZIONE I

ID 2488



INDICE

1	PREMESSA	3
2	OGGETTO DELL'APPALTO	3
2.1	LOTTO 1 – ACCELERATORI LINEARI.....	5
2.2	SUB LOTTO 1.A - SISTEMI PER IL GATING RESPIRATORIO (GATING)	7
2.3	SUB LOTTO 1.B - SISTEMI PER IL CONTROLLO DEL POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE (SGRT)	8
2.4	SUB LOTTO 1.C - SISTEMI PER DOSIMETRIA IN VIVO (DOSIMETRIA).....	8
3	MODALITÀ DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA.....	9
3.1	ORDINE DI FORNITURA (ODF).....	9
3.2	SOPRALLUOGO DI VERIFICA (LOTTO 1) E INTERVENTI A CARICO DEL FORNITORE	11
3.3	CONSEGNA	11
3.4	INSTALLAZIONE.....	12
3.5	VERIFICHE DI CONFORMITÀ / COLLAUDO	12
3.6	FORMAZIONE DI BASE DEL PERSONALE	14
3.7	SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK	14
3.8	SERVIZIO DI SMONTAGGIO E RITIRO DELLE APPARECCHIATURE (LOTTO 1)	19
3.9	RITIRO DEI RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE (R.A.E.E.).....	20
4	SERVIZIO OPZIONALE: FORMAZIONE SPECIALISTICA DEL PERSONALE	20
5	GARANZIA	21
6	ATTIVITÀ GENERALI	21
6.1	RESPONSABILE DELLA FORNITURA	21
7	MONITORAGGIO DELLA FORNITURA	22
7.1	VERIFICHE ISPETTIVE	22
8	ALLEGATI	22



1 PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina, per gli aspetti tecnici, la fornitura di acceleratori lineari, di sistemi per la radioterapia (sistemi per il gating respiratorio, sistemi per il controllo del posizionamento del paziente, sistemi per dosimetria in vivo), dei servizi connessi, dei dispositivi e servizi opzionali per le Pubbliche Amministrazioni.

2 OGGETTO DELL'APPALTO

La procedura è costituita da:

- ☐ Lotto 1 – Acceleratori lineari (linac)
- ☐ Sub Lotto 1.a – Sistemi per il gating respiratorio (gating)
- ☐ Sub Lotto 1.b – Sistemi per il controllo del posizionamento del paziente (SGRT)
- ☐ Sub Lotto 1.c – Sistemi per dosimetria in vivo (dosimetria)

In particolare, la fornitura comprende, nell'ambito del prezzo delle apparecchiature in configurazione minima:

- a) acceleratori lineari (linac) e apparecchiature di radioterapia, sistemi per il gating respiratorio (gating), sistemi per il controllo del posizionamento del paziente (SGRT), sistemi per dosimetria in vivo (dosimetria), secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel Capitolato Tecnico e, qualora offerti in gara, con le ulteriori caratteristiche migliorative;
- b) servizi connessi, con le caratteristiche tecniche minime stabilite nel Capitolato Tecnico, quali:

Esclusivamente per il Lotto 1:

- ☐ sopralluogo e attività connesse (minimo 5 sopralluoghi mensili richiesti);
- ☐ smontaggio delle apparecchiature (e dei relativi accessori obsoleti) ai fini del ritiro e successivo smaltimento;

Per il Lotto 1 e tutti i Sub Lotti:

- ☐ consegna e installazione (minimo 5 consegne mensili richieste);
- ☐ collaudo;
- ☐ formazione di base del personale (almeno 5 giornate per le apparecchiature del lotto 1 e almeno 2 giornate per le apparecchiature di tutti i Sub Lotti);
- ☐ ritiro dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.);
- ☐ servizio di assistenza e manutenzione “full risk” per i primi 12 mesi decorrenti dalla “Data di accettazione” della Fornitura.

Fuori dal prezzo delle apparecchiature in configurazione minima sono previsti:

- ☐ esclusivamente per il Lotto 1 - dispositivi opzionali a pagamento, secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente documento e, qualora offerte in gara, secondo le ulteriori caratteristiche migliorative;
- ☐ per il Lotto 1 e tutti i Sub Lotti - formazione specialistica del personale, effettuata da personale esperto (product specialist o similari) riguardo funzionalità avanzate dell'apparecchiatura, anche nell'ambito di procedure cliniche complesse, il cui prezzo è determinato in misura fissa per tutta la durata dell'Accordo Quadro.

Inoltre, nel caso in cui il concorrente abbia prodotto, in sede di offerta economica per il lotto 1, il documento contenente la **“Quotazione dei dispositivi accessori aggiuntivi”** (cfr. par. 16 del Capitolato d'Oneri) lo stesso sarà vincolato ai prezzi indicati nel suddetto documento per tutta la durata dell'Accordo Quadro e dei rispettivi Ordini di Acquisto, nel caso in cui l'Amministrazione Contraente manifesti la volontà di acquistare uno o più dei dispositivi accessori aggiuntivi indicati nel predetto documento. **Il valore dei dispositivi accessori aggiuntivi non potrà superare, ai sensi dell'art. 106 del D.lgs n. 50/2016, il limite del 10% del valore del singolo Ordine di Fornitura.**



Si precisa che, per tutti i Sub lotti ed il Lotto 1, l'offerta dovrà necessariamente includere sia le apparecchiature (linac, gating, SGRT, dosimetria) in configurazione minima con i servizi connessi alla fornitura, sia i dispositivi (ove previsti) e i servizi opzionali.

La possibilità di ordinare dispositivi opzionali, dispositivi aggiuntivi e servizi opzionali da parte delle Amministrazioni è subordinata all'approvvigionamento di almeno una apparecchiatura.

Si precisa altresì che le apparecchiature di cui ai sub lotti 1.a, 1.b e 1.c, costituendo parte necessaria per la personalizzazione della fornitura di un Acceleratore lineare, potranno essere acquistate unicamente dalle PA che aderiscono al lotto 1 (linac).

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

Le caratteristiche tecniche delle apparecchiature e dei dispositivi opzionali (ove previsti) oggetto della fornitura si classificano in:

- ☐ **minime** (cfr. paragrafi 2.1, 2.2, 2.3 e 2.4);
- ☐ **migliorative, di tipo quantitativo, tabellare o discrezionale.**

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

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

Sia le *caratteristiche tecniche minime* che le *caratteristiche tecniche migliorative* dovranno essere comprovate nell'ambito delle attività di valutazione della Commissione di gara (cfr. par. 15.2 del Capitolato d'Oneri).

Per ogni apparecchiatura e, eventualmente, dispositivo opzionale e aggiuntivo oggetto di fornitura, dovranno essere garantiti gli aggiornamenti **gratuiti** del/dei *software* e dell'*hardware* installato/i a garanzia della sicurezza nell'utilizzo delle apparecchiature, dei dispositivi opzionali e aggiuntivi, oggetto della fornitura, per tutta la durata dell'Accordo Quadro e dei singoli Ordini di Fornitura.

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.

Il Fornitore dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la registrazione delle apparecchiature (linac, gating, SGRT e dosimetria) nella Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici ai sensi del Decreto del Ministro della Salute 21 dicembre 2009 (cfr. par. 15.1 lett. c) del Capitolato d'Oneri), la conformità delle apparecchiature alle normative CEI e/o ad altre disposizioni internazionali riconosciute, alle norme relative alla compatibilità elettromagnetica e in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature medesime (cfr. par. 15.1 lett. a) del Capitolato d'Oneri).

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

- ☐ marcatura CE secondo Direttiva 93/42/CEE;
- ☐ conformità alle vigenti disposizioni in materia di sicurezza stabilite nel D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e ss.mm.ii.;
- ☐ conformità alle vigenti disposizioni in materia di radioprotezione dei Pazienti stabilite nel D.Lgs.187/2000 e ss.mm.ii.;



- ☐ conformità ai requisiti stabiliti nella Direttiva 93/42/CEE, recepita con D.Lgs. n. 46 del 24 febbraio 1997 e ss.mm.ii.;
- ☐ conformità alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione e immissione in commercio.

Gli imballaggi primari di tutte le apparecchiature, inoltre, devono essere costituiti, se in carta o cartone per almeno il 90% in peso da materiale riciclato, se in plastica, per almeno il 60%. Si presume conforme l'imballaggio che riporta tale indicazione minima di contenuto di riciclato, fornita in conformità alla norma UNI EN ISO 14021 "Asserzioni Ambientali Autodichiarate" (ad esempio il simbolo del ciclo di Mobius) o alla norma UNI EN ISO 14024 "Etichettatura ambientale di tipo I" (ad esempio "Plastica Seconda Vita" ed equivalenti).

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

Alla data di presentazione dell'offerta, ogni apparecchiatura dovrà essere di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi per tale l'ultima versione (*release*) immessa in commercio del modello di apparecchiatura che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli in produzione a disposizione nel proprio listino prodotti.

Ciascuna apparecchiatura, infine, dovrà rispettare il principio DNSH ("Do No Significant Harm"), ovvero di "non arrecare danno significativo agli obiettivi ambientali", come meglio indicato al par. 15.5 del Capitolato d'Oneri.

2.1 LOTTO 1 – ACCELERATORI LINEARI

L'acceleratore lineare (linac) dovrà avere le **caratteristiche tecniche minime** di cui alla tabella che segue.

Tabella – Caratteristiche tecniche minime dell'acceleratore lineare

	Unità radiante
1	In grado di eseguire trattamenti conformazionali in modalità statica (3DCRT) e rotazionale (archi conformati dinamici), a modulazione d'intensità (IMRT), a modulazione d'intensità di tipo volumetrico (VMAT), stereotassici (SRT, SBRT / SABR), a guida d'immagine (IGRT)
2	Completa di licenze software e hardware per consentire l'erogazione del fascio tenendo conto dell'atto respiratorio del paziente (sia in modalità gating che in modalità breath hold) e/o il monitoraggio attivo del movimento intrafrazione del paziente mediante interfaccia integrata con dispositivi esterni validati (anche di terze Parti) in grado di comandare automaticamente l'avvio e l'interruzione del fascio radiante
3	Isocentrica con distanza fuoco-isocentro pari a 100 cm e rotazione del gantry e dei collimatori di circa 350°
4	Tre energie di fotoni a scelta tra 6 MV, 10 MV, 15 MV e 18 MV con profili di dose modificati dalla presenza di filtri di omogeneizzazione ("FF": con flattening filter) e con diversi ratei di erogazione di valore massimo non inferiore a 500 MU/min
5	Due energie di fotoni da 6 MV e 10 MV con profili di dose non modificati dalla presenza di filtri di omogeneizzazione ("FFF": flattening filter free) e con diversi ratei di erogazione di valore massimo non inferiore a 1000 MU/min
6	Fasci di elettroni con 5 livelli energetici a partire da un valore minimo di circa 6 MeV
7	Dimensioni dei campi di fotoni con valori nominali compresi tra circa 0,5 x 0,5 cm ² e circa 40 x 40 cm ² (dimensione riferita al piano passante per l'isocentro)
8	Collimatori (Jaws) asimmetrici
9	Filtri a cuneo fisici (integrati nella testata) e/o dinamici virtuali motorizzati
10	Set di applicatori per campi quadrati di elettroni di dimensioni variabili tra 6x6 cm ² e 25x25 cm ²
11	Telemetro con scala graduata
12	Indicatori di posizione (digitali e/o meccanici) di tutte le scale lineari e circolari
	Sistema di controllo dell'unità radiante
13	Monitora e verifica in tempo reale i principali parametri elettrici, meccanici e dosimetrici dell'acceleratore e dei suoi accessori e attiva interblocchi (interlock) auto-descritti qualora si manifesti un errato funzionamento
14	Interrompe o inibisce l'attivazione del fascio e/o la movimentazione dell'unità radiante al fine di impedire e/o prevenire possibili collisioni o qualora sia premuto uno qualsiasi dei pulsanti di emergenza (posti all'interno della sala di terapia e presso la consolle di comando) o sia aperta la porta di accesso alla sala di terapia (bunker)



15	Permette la gestione dei principali parametri dell'unità radiante e la movimentazione del lettino di trattamento robotizzato sia dall'esterno che dall'interno della sala di terapia (pendant mobili, testiere integrate sul lettino di trattamento, ecc.)
16	Permette accesso remoto per il servizio di assistenza tecnica
	Console di comando
17	Consente l'impostazione, la visualizzazione ed il controllo dei parametri di tutte le modalità di trattamento e di imaging. L'inserimento dei dati di trattamento deve poter avvenire sia in modalità manuale che in modalità automatica (interscambio dati con il sistema di controllo e verifica R&V per tutte le modalità di trattamento richieste). Deve prevedere modalità di lavoro sia di tipo clinico che di tipo servizio
18	Completa di due monitor a colori da circa 22" in cui siano visibili sia i parametri di trattamento impostati sulla consolle, che quelli inseriti nel sistema di controllo e verifica
19	Modalità di funzionamento per procedure di verifica pre-terapia (QA) che non interferiscano con il normale funzionamento in modalità clinica
	Collimatore multi-lamellare (MLC)
20	Integrato nella testata dell'acceleratore per consentire l'esecuzione di trattamenti 3DCRT, IMRT, VMAT, SRT
21	Completo di tutti i software necessari all'unità radiante per realizzare tali modalità di erogazione
22	In grado di eseguire il trattamento contemporaneo di più sedi tumorali (capacità di inter-digitazione)
23	Numero di lamelle non inferiore a 120
24	Le lamelle presenti nella parte centrale del campo radiante devono avere una dimensione nominale non superiore a 5 mm su un campo di vista di almeno 20x20 cm ²
25	L'accuratezza e precisione nelle fasi di posizionamento delle lamelle deve essere pari ad almeno 1 mm
	Lettino di trattamento
26	Isocentrico e robotizzato con 6 gradi di libertà di movimento per un carico paziente fino a 200 kg
27	Monitorato e gestito dalla consolle di comando dell'unità radiante e verificato dal sistema di controllo e verifica R&V
28	Piano porta-paziente radiotrasparente in fibra di carbonio
29	Dotato di tutti gli strumenti hardware e software necessari a verificarne la qualità sia in fase di accettazione che nei successivi controlli di qualità
	Sistema EPID – per la visualizzazione delle immagini portal
30	Costituito da un rivelatore a stato solido montato su di un braccio motorizzato e solidale con lo stativo dell'unità radiante
31	Idoneo a garantire una corretta verifica del trattamento radiante per tutte le sedi anatomiche da trattare e assicurare la piena sicurezza del paziente e dell'operatore durante tutte le fasi del suo utilizzo
32	Dotato di una workstation di controllo con monitor a colori a schermo piatto da circa 22" e del software necessario per l'acquisizione, ricostruzione e valutazione (comparazione immagini portal-DRR in modalità automatica e manuale delle immagini)
33	Integrato attraverso il protocollo DICOM RT con il sistema R&V ed in grado di gestire l'archiviazione delle immagini nel sistema R&V
34	Completo di licenze software e hardware per abilitare l'accesso al sistema di acquisizione da parte di sistemi di dosimetria portale (di tipo "EPID-based") per tutti i fasci di fotoni (anche FFF) a disposizione e per tutte le tecniche di trattamento a disposizione
35	Comprensivo dei sistemi hardware (fantocci per QA) e software necessari a verificarne la qualità sia in fase di accettazione del dispositivo che per i successivi controlli di qualità
	Sistema CBCT - sistema di tomografia assiale computerizzata (CT) basato su fasci conici (CB) per l'acquisizione di immagini volumetriche
36	Costituito dalla sorgente radiogena e da un rivelatore allo stato solido, operante nel range di energia dei KV
37	Montato su di un braccio motorizzato solidale allo stativo dell'acceleratore ed alla propria sorgente radiogena. Sia la sorgente che il rilevatore devono essere retrattili
38	Integrato con la consolle di comando dell'acceleratore e con il sistema R&V, oltre che dotato di una consolle di comando con monitor a colori a schermo piatto da circa 22"
39	Idoneo per la verifica 2D, 3D e 4D dei trattamenti IGRT, con la possibilità di utilizzare metodi di registrazione manuali ed automatici con le immagini di riferimento (DRR e planning CT con relativi contorni) ricevute dai sistemi TPS (Treatment Planning System) attraverso il protocollo DICOM ed in grado di inviare le immagini acquisite al TPS per successiva rielaborazione
40	Durante le operazioni di matching 3D e 4D tra le immagini CBCT e le planning CT, dovrà essere disponibile il calcolo del vettore di correzione a 6 gradi di libertà del setup. Lo stesso dovrà essere trasmesso anche in modo automatico e diretto tramite rete informatica al sistema di controllo del lettino motorizzato integrato nel linac avente 6 gradi di libertà
41	In grado di gestire l'archiviazione delle immagini nel sistema R&V
42	Comprensivo dei sistemi hardware (quali ad esempio il set di fantocci) e software necessari per la calibrazione, la verifica della qualità ed i test di accettazione del dispositivo CBCT e dell'imaging ad esso correlato (incluso quello di

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro avente ad oggetto la fornitura di acceleratori lineari, sistemi per radioterapia (gating, sgRT e dosimetria), servizi connessi, dispositivi e servizi opzionali per le pubbliche amministrazioni – edizione I - ID SIGEF 2488

Capitolato Tecnico



	isocentricità della rotazione)
	Ulteriori dispositivi connessi con la fornitura
43	Tre sistemi laser di precisione (n° 1 laser sagittale, n° 2 laser laterali) per l'individuazione dell'isocentro dell'unità radiante
44	Un monitor a colori a schermo piatto di circa 22" in cui sia possibile visualizzare dall'interno della sala di terapia i principali parametri della macchina ed i dati paziente (*)
45	Linac predisposto per l'integrazione con luci di segnalazione indicanti gli stati di macchina accesa e fascio attivo (sala comandi e sala di terapia) (*)
46	Impianto video in grado di monitorare le varie zone nel bunker dalla console di comando, limitando la presenza di zone cieche (costituito da n° 2 telecamere a colori dotate di zoom e ampio angolo di beccheggio e n° 2 monitor collocati in sala comando) e sistema di interfono doppia via, con eventuale filtri di soppressione dei rumori di fondo o effetti Larsen dovuti alle apparecchiature e alle interferenze
47	Centralina di rilevazione (igrometro, barometro e termometro) con certificato di taratura, da installarsi nella sala di terapia

* Per tali dispositivi non si procederà alla verifica documentale, pertanto non è necessario allegare documentazione tecnica a comprova.

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

L'Amministrazione Contraente potrà ordinare i dispositivi opzionali di seguito indicati, sino al raggiungimento dei quantitativi massimi delle apparecchiature indicati al par. 22 del Capitolato d'oneri.

Tabella – Elenco dispositivi opzionali e relative caratteristiche tecniche minime

48	Pacchetto per connettività sul R&V di marca dell'offerente (installato presso l'Amministrazione) per la connessione di una ulteriore unità di trattamento linac di marca dell'offerente (*)
49	Pacchetto per connettività sul R&V di marca dell'offerente (installato presso l'Amministrazione) per la connessione di una ulteriore unità di trattamento linac di marca diversa dell'offerente

* Per tali dispositivi non si procederà alla verifica documentale, pertanto non è necessario allegare documentazione tecnica a comprova.

In sede di offerta economica inoltre, al fine di assicurare il completo utilizzo dell'apparecchiatura offerta per tutte le tipologie di pazienti e per tutte le modalità di trattamento, i concorrenti potranno presentare il documento contenente la **“Quotazione dei dispositivi accessori aggiuntivi”** (cfr. par. 16 del Capitolato d'Oneri) contenente un elenco di dispositivi, non previsti nella configurazione minima delle apparecchiature oggetto dell'iniziativa. I dispositivi accessori aggiuntivi presenti all'interno dell'elenco potranno essere acquistati dalle Amministrazioni in aggiunta ai dispositivi opzionali già previsti nella configurazione delle apparecchiature, al prezzo che i concorrenti indicheranno nel suddetto elenco, al quale, pertanto, rimarranno vincolati per tutto il periodo di durata dell'Accordo Quadro. L'elenco dei dispositivi accessori aggiuntivi non forma oggetto di valutazione in gara, né tecnica né economica ma 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 uno o più dei dispositivi indicati in elenco, sino al raggiungimento dei quantitativi massimi di apparecchiature indicati nel Capitolato d'oneri.

2.2 SUB LOTTO 1.A - SISTEMI PER IL GATING RESPIRATORIO (GATING)

Il sistema per il gating respiratorio (gating) dovrà avere le **caratteristiche tecniche minime** di cui alla tabella che segue.

Tabella – Caratteristiche tecniche minime del gating

1	Dotato di dispositivi idonei al monitoraggio, alla visualizzazione e all'analisi del ciclo respiratorio del paziente
2	In grado di sincronizzare acquisizioni di CT (Computed Tomography) di simulazione da parte di scanner CT con atto respiratorio

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta per la conclusione di un accordo quadro avente ad oggetto la fornitura di acceleratori lineari, sistemi per radioterapia (gating, sgrt e dosimetria), servizi connessi, dispositivi e servizi opzionali per le pubbliche amministrazioni – edizione I - ID SIGEF 2488

Capitolato Tecnico



2.3 SUB LOTTO 1.B - SISTEMI PER IL CONTROLLO DEL POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE (SGRT)

Il sistema per il controllo del posizionamento del paziente (SGRT) dovrà avere le **caratteristiche tecniche minime** di cui alla tabella che segue.

Tabella – Caratteristiche tecniche minime dell’SGRT

1	Sistema ottico di rilevamento di superficie mediante almeno 3 telecamere 3D per il controllo del posizionamento, per il monitoraggio in tempo reale e per la registrazione del segnale respiratorio del paziente per qualsiasi modalità di trattamento utilizzata
2	In grado di attivare/disattivare manualmente o automaticamente il fascio radiante durante l’esecuzione della terapia con linac ad alta energia (registrati nel Sistema BD/RDM), in seguito a movimenti del paziente o in sincronia con l'atto respiratorio (modalità gating e/o breath hold)
3	In grado di importare la superficie corporea ricostruita dal TPS a partire da CT di simulazione per suo utilizzo come riferimento per l’allineamento (set-up)
4	Completo di software, licenze e postazioni informatiche (una per la sala comando e una per la sala terapia), tali da garantirne il pieno utilizzo (*). La tipologia di dotazione hw e sw è a scelta del concorrente nel rispetto del pieno utilizzo del sistema.
5	Compatibile ed integrato in modo completo con la consolle di comando dell’unità radiante e con il sistema di controllo e verifica R&V
6	Completo di interfaccia con il sistema R&V che permetta di caricare automaticamente i dati del paziente sul sistema SGRT non appena il paziente viene selezionato sul sistema R&V
7	Permette la trasmissione automatica o manuale al lettino di trattamento delle correzioni geometriche relative al set-up del paziente nei 6 gradi di libertà
8	Fornito di sistema di visual coaching, non a contatto con il paziente, per agevolare una più adeguata collaborazione del paziente
9	Comprensivo del fantoccio di calibrazione del sistema (*)

** Per tali caratteristiche/dispositivi non si procederà alla verifica documentale, pertanto non è necessario allegare documentazione tecnica a comprova.*

2.4 SUB LOTTO 1.C - SISTEMI PER DOSIMETRIA IN VIVO (DOSIMETRIA)

Il sistema per dosimetria in vivo (dosimetria) dovrà avere le **caratteristiche tecniche minime** di cui alla tabella che segue.

Tabella – Caratteristiche tecniche minime per i Sistemi per dosimetria in vivo

1	Basato su immagini prodotte da sistemi portal EPID associati al linac
2	Misura della dose effettivamente erogata al paziente durante la terapia tramite segnale di transito e algoritmi di retroproiezione, o di dose al rivelatore tramite algoritmi di tipo proiettivo
3	Esegue verifiche dosimetriche in vivo durante il trattamento radiante esterno con fasci di fotoni effettuato mediante linac con qualsiasi tecnica (3DCRT, IMRT, VMAT, SRT, SBRT)
4	Consente il confronto tra la distribuzione di dose misurata e la distribuzione calcolata dal TPS mediante analisi puntuale
5	Con dotazione hardware (quali ad esempio: postazione informatica, connettori, etc) e software completa (*)
6	In grado di ricevere secondo standard DICOM da sistemi TPS e dotato di sistema per il backup automatico dei dati

** Per tali caratteristiche/dispositivi non si procederà alla verifica documentale, pertanto non è necessario allegare documentazione tecnica a comprova.*



3 MODALITÀ DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA

3.1 ORDINE DI FORNITURA (OdF)

Le Amministrazioni interessate all'approvvigionamento delle apparecchiature (del lotto 1 e dei Sub lotti 1.a, 1.b e 1.c) e dei servizi connessi oggetto dell'Accordo Quadro, dovranno emettere un Ordine di Fornitura ("OdF") contenente: i) i riferimenti del Fornitore; ii) i riferimenti dell'Amministrazione Contraente; iii) i riferimenti del Punto Ordinante; iv) il quantitativo delle apparecchiature; v) l'indicazione del luogo di esecuzione della fornitura; vi) **(obbligatorio per il solo lotto 1)** il "*progetto di massima*" o la richiesta di sopralluogo ai fini del rilascio dello stesso; vii) la durata dell'Ordine di fornitura; viii) *(eventuale 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.

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; iv) planimetrie, schemi e informazioni tecniche necessarie al rilascio del benestare al progetto da parte dell'Esperto di Radioprotezione e alla redazione della documentazione per l'istanza di nulla osta di cui al D.Lgs. 101/2020 ed eventuali s.m.i.

Nel progetto di massima dovrà anche essere contenuta la relazione tecnica di adeguamento radioprotezionistico necessaria per l'installazione del nuovo linac nel bunker già presente completa dei metodi e calcoli impiegati per la valutazione dei livelli di esposizione, in base ai carichi di lavoro e ai vincoli espressi dall'Amministrazione.

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.

All'esito dell'emissione dell'Ordine di Fornitura da parte dell'Amministrazione, fatta salva la disponibilità del massimale, **il Fornitore dovrà accettare l'Ordine stesso, entro 4 (quattro) giorni solari dalla ricezione**, ovvero entro il diverso e più ampio termine eventualmente comunicato da Consip, comunicando contestualmente all'Amministrazione, nei casi in cui quest'ultima non sia già in possesso del "*progetto di massima*" (obbligatorio per il solo lotto 1), la data in cui intende eseguire il sopralluogo, che dovrà avvenire entro 10 (dieci) giorni solari successivi alla ricezione della richiesta, previo accordo con l'Amministrazione.

Qualora il Fornitore non invii la conferma d'ordine e/o non indichi l'eventuale data di sopralluogo **(obbligatorio per il lotto 1)** nel termine sopraindicato, **l'Ordine di Fornitura si intende in ogni caso accettato**. In caso di mancata indicazione della data del sopralluogo, lo stesso dovrà essere effettuato comunque entro 10 (dieci) giorni solari dalla ricezione della richiesta di sopralluogo.

In fase di stipula, ci si riserva di definire eventuali ulteriori modalità di accettazione dell'Ordine di Fornitura.

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 dalla ricezione della richiesta di sopralluogo, al Fornitore saranno applicate le penali di cui allo Schema di Accordo Quadro (per il lotto 1).



Il sopralluogo dovrà svolgersi presso i/il 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 del **lotto 1** dovrà garantire la disponibilità per un numero minimo di **5 sopralluoghi** mensili.

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

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

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

Entro 15 (quindici) giorni solari dall'effettuazione del sopralluogo, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro (per il lotto 1), 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, di radioprotezione, impiantistiche 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 31 dello Schema di Accordo Quadro.

L'Accordo Quadro, stipulato per il lotto 1 e per ciascuno dei sub lotti, si intende esaurito anche prima della scadenza temporale secondo quanto previsto al par. 4 del Capitolato d'Oneri.

Una volta emesso l'OdF, l'Amministrazione potrà integrarlo contestualmente o entro 15 (quindici) giorni solari dalla data di emissione indicando:

- ☐ gli eventuali dispositivi opzionali ed aggiuntivi (tra quelli previsti per il Lotto 1);
- ☐ la volontà di richiedere:
 - o il servizio di smontaggio e ritiro (cfr. paragrafo 3.8) (per il solo lotto 1);
 - o il ritiro dei R.A.E.E. ai fini del successivo smaltimento (cfr. paragrafo 3.9);
- ☐ l'eventuale servizio opzionale di "formazione specialistica del personale" (cfr. paragrafo 4).

Qualora l'Amministrazione richieda il servizio di smontaggio e ritiro delle apparecchiature (per il lotto 1) ed il servizio di ritiro dei R.A.E.E. (per il lotto 1 e tutti sub lotti), dovrà comunicare successivamente al Fornitore la data di decorrenza per l'attivazione del servizio di smontaggio e la data per il ritiro dell'apparecchiatura, garantendo almeno 5 (cinque) giorni lavorativi per le operazioni di smontaggio e 3 (tre) giorni lavorativi per il ritiro.

All'esito del procedimento di cui sopra, l'Amministrazione invierà al Fornitore **l'OdF perfezionato, integrato rispetto all'originario**, dei seguenti ulteriori dati: i) il CIG (Codice Identificativo Gara) "derivato" rispetto a quello dell'Accordo Quadro; ii) il quantitativo e la tipologia di dispositivi opzionali, dispositivi aggiuntivi, nonché dei servizi opzionali/eventuali connessi alla fornitura; iii) l'importo totale dell'ordine.

Ricevuto l'OdF perfezionato, **il Fornitore dovrà accettarlo entro 4 (quattro) giorni solari dalla ricezione.** Qualora il Fornitore entro 4 (quattro) giorni solari dalla ricezione dell'Ordine perfezionato non invii la conferma, l'Ordine di Fornitura si intenderà in ogni caso accettato e il Fornitore sarà tenuto all'esecuzione.



3.2 SOPRALLUOGO DI VERIFICA (LOTTO 1) E INTERVENTI A CARICO DEL FORNITORE

L'Amministrazione dovrà comunicare per iscritto al Fornitore l'avvenuto termine dei lavori (dichiarando l'idoneità dei locali a ricevere l'apparecchiatura) e indicare, con riferimento al lotto 1, le date disponibili per il **"sopralluogo di verifica"** che dovrà essere svolto 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 alla P.A. 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 la P.A. dovrà risolvere entro tempi ragionevoli, concordati con il Fornitore. In tale ultimo caso, al termine dei lavori di adeguamento, il Fornitore potrà effettuare un ulteriore sopralluogo di verifica, con contestuale verbale con il quale dichiarerà l'idoneità dei locali.

Per tutti i sub lotti e per il lotto 1, saranno a carico del Fornitore i supporti, le piastre, quant'altro necessario ed il fissaggio dell'apparecchiatura, nonché il collegamento alla rete elettrica predisposta dalla PA.

Tutti gli interventi a carico del Fornitore (delle apparecchiature del lotto 1 e dei Sub lotti 1.a, 1.b e 1.c) dovranno essere realizzati, salvo diverso accordo con la P.A., entro 30 (trenta) giorni solari dalla dichiarazione di idoneità dei locali trasmessa dalla P.A. o contenuta nel verbale di sopralluogo di verifica, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

A tal fine la P.A. dovrà mettere a disposizione i locali concordando con il Fornitore tempi e modi. Entro i suddetti **30 (trenta) giorni** il Fornitore comunicherà formalmente la conclusione degli interventi di propria competenza (*"comunicazione di conclusione degli interventi"*) e contestualmente indicherà la data di consegna e installazione dell'apparecchiatura e degli eventuali dispositivi opzionali e aggiuntivi.

3.3 CONSEGNA

Le apparecchiature, gli eventuali dispositivi opzionali e aggiuntivi, dovranno essere consegnate a cura e spese del Fornitore (del lotto 1 e dei Sub lotti 1.a, 1.b e 1.c) nei luoghi e nei locali indicati dall'Amministrazione.

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

L'attività di consegna delle apparecchiature si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera, asporto dell'imballaggio. Si ricorda che quest'ultima attività deve essere effettuata in conformità a 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 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, nonché alle certificazioni di conformità.

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

Il numero massimo di consegne mensili che il Fornitore, del lotto 1 e di ciascun sub lotto, è tenuto a garantire è pari a 5 apparecchiature.



Le operazioni di **consegna delle apparecchiature** (del lotto 1 e dei Sub lotti 1.a, 1.b e 1.c), degli eventuali dispositivi opzionali e aggiuntivi, devono concludersi 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 la P.A. 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 ripartite in tempi diversi.

3.4 INSTALLAZIONE

Al termine delle operazioni di consegna e comunque non oltre **20 (venti) giorni solari** dalle stesse, pena l’applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro, il Fornitore (del lotto 1 e dei Sub lotti 1.a, 1.b e 1.c) dovrà procedere, dopo il montaggio, alle **operazioni di installazione** delle apparecchiature, e degli eventuali dispositivi opzionali e aggiuntivi.

Nell’installazione è compreso anche il collegamento della fornitura alla rete elettrica/quadro elettrico predisposti dall’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 numero delle apparecchiature oggetto dell’ordine, il luogo e la data dell’avvenuta consegna, il numero delle apparecchiature consegnate, il numero delle apparecchiature installate, il luogo e la data dell’avvenuta installazione, l’eventuale numero progressivo di installazione (assegnato dal Fornitore).

Al termine delle operazioni di installazione il Fornitore può procedere al collaudo.

3.5 VERIFICHE DI CONFORMITÀ / COLLAUDO

La **verifica di conformità / collaudo**:

- ☐ viene effettuata entro **10 (dieci) giorni solari** dal termine dell’installazione, dal Fornitore in contraddittorio con l’Amministrazione, pena l’applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro, salvo diverso accordo con la PA.
- ☐ deve riguardare la totalità delle apparecchiature compresi gli eventuali dispositivi opzionali e aggiuntivi oggetto dell’Ordine di Fornitura ed i relativi sistemi software installati;
- ☐ viene effettuata nel rispetto delle indicazioni riportate nella Direttiva dei Dispositivi Medici 93/42 CEE e successiva Direttiva 2007/47/CE 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;

La verifica di conformità / collaudo 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 software e dispositivi opzionali e aggiuntivi;
- ☐ nella verifica della conformità delle apparecchiature, dei relativi dispositivi opzionali e aggiuntivi con le caratteristiche tecniche minime 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;
- ☐ 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;
- ☐ nella esecuzione delle verifiche di radioprotezione ai sensi della normativa specifica.

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

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

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo. Delle suddette operazioni verrà redatto apposito *“verbale di collaudo”*, firmato dalla P.A. e controfirmato dal Fornitore.

In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale *“Data di accettazione”* della Fornitura. Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati.

Le **prove di collaudo devono concludersi entro 20 (venti) giorni solari** dal loro inizio, salvo diverso accordo con la P.A.

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

Quando le apparecchiature o parti di esse non superano le prescritte prove di collaudo, queste ultime saranno ripetute alle stesse condizioni e modalità con cui sono state eseguite, con eventuali oneri a carico del Fornitore, fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 15 (quindici) giorni solari dalla data di chiusura delle prove precedenti, salvo diverso accordo con la P.A..

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, o parti delle stesse, e provvedere alla sostituzione, salva l'applicazione delle penali di cui allo 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 agli eventuali adeguamenti delle apparecchiature come previsto dal predetto decreto legislativo.



3.6 FORMAZIONE DI BASE DEL PERSONALE

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

- ☐ uso dell'apparecchiatura, dei suoi dispositivi, compresi i software in ogni loro funzione (anche a seguito delle eventuali attività di aggiornamento) e delle eventuali modalità di risparmio energetico;
- ☐ procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti.

A tal fine il Fornitore (delle apparecchiature del lotto 1 e dei Sub lotti 1.a, 1.b e 1.c) dovrà fornire all'Amministrazione i dati di contatto (es numeri di telefono, indirizzo email, 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 dalla P.A., verrà formato nella medesima sessione formativa della durata di almeno:

- ☐ 5 (cinque) giorni per le apparecchiature del lotto 1;
- ☐ 2 (due) giorni per le apparecchiature dei sub lotti 1.a, 1.b e 1.c.

La suddetta formazione del personale si protrarrà per un predeterminato numero di trattamenti di radioterapia concordato tra la P.A. ed il Fornitore.

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

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 renda necessaria a seguito dell'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i durante tutto il periodo di durata contrattuale, restano a carico del Fornitore.

3.7 SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK

Il servizio di assistenza e manutenzione *full risk* (delle apparecchiature del lotto 1 e dei Sub lotti 1.a, 1.b e 1.c) comprende la riparazione e la sostituzione, incondizionata ed illimitata, dell'apparecchiatura in tutte le sue componenti (unità radiante, collimatori, lettino di trattamento, sistema ottico, misuratori, ecc.), comprensiva dei dispositivi opzionali e aggiuntivi, dei materiali di consumo soggetti ad usura, 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* comprende:

- ☐ manutenzione preventiva;
- ☐ manutenzione correttiva;
- ☐ customer care;
- ☐ servizio di telediagnosi (unicamente per il lotto 1);
- ☐ 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 e/o dei dispositivi opzionali, gli interventi stessi dovranno essere effettuati dal Fornitore in orario non lavorativo per le Amministrazioni, salvo diverse indicazioni delle Amministrazioni medesime.



Il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le apparecchiature, i dispositivi opzionali e aggiuntivi, 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 risolubile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale, entro 30 (trenta) giorni solari, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle apparecchiature, il Fornitore dovrà garantire materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e con caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti.

Le parti sostituite verranno ritirate dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per il Committente.

Il Fornitore dovrà garantire su tutte le parti di ricambio originali prezzi non superiori ai prezzi di listino ufficiali di volta in volta vigenti ed eventualmente depositati presso la camera di commercio, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

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 ragione delle attività di controllo della funzionalità delle apparecchiature, anche a distanza mediante teleradiodiagnostica per il Lotto 1 (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 per la fornitura del servizio.

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 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.

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, dispositivo opzionale e aggiuntivo acquistato.

La manutenzione preventiva comprende inoltre le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) comprensive del relativo materiale di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei produttori; si intendono anche comprese 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 e dei dispositivi opzionali, tarature e controlli di qualità di funzionamento.

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

Nel modificare il calendario si dovranno rispettare le frequenze e, quindi, gli intervalli temporali previsti tra gli interventi di manutenzione preventiva. All'Amministrazione dovrà essere inviato sempre il calendario aggiornato con l'indicazione delle modifiche e delle motivazioni relative alle modifiche. Il Fornitore (delle apparecchiature del lotto 1 e dei Sub lotti 1.a, 1.b e 1.c) è tenuto al rispetto del calendario, pena l'applicazione delle penali previste nello Schema di Accordo Quadro.

Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva, verrà redatto un apposito "*Verbale di manutenzione preventiva*", da consegnare all'Amministrazione, il quale dovrà riportare almeno le informazioni relative alle attività svolte, 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, la P.A. 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 (delle apparecchiature del lotto 1 e dei Sub lotti 1.a, 1.b e 1.c) tramite il "*Customer Care*" (cfr. paragrafo successivo) (a mezzo fax o tramite email o PEC) mediante una "*Richiesta di intervento*" da parte della P.A.

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:
 - o entro 2 (due) giorni lavorativi dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento" trasmessa dall'Amministrazione, per il 90% dei casi (annuali rilevati);
 - o entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento" trasmessa dall'Amministrazione, 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 e fermo il diritto al risarcimento del maggior danno. 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.

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 della P.A. 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 (delle apparecchiature del lotto 1 e dei Sub lotti 1.a, 1.b e 1.c) si impegna a rendere noti, nell'ambito della produzione dei documenti per la stipula (cfr. par. 22.1 del Capitolato d'Oneri), gli orari di servizio, l'indirizzo email, l'indirizzo PEC, il numero telefonico dedicati al servizio di *Customer Care*, non necessariamente dedicato a questa specifica commessa, che funzioni da centro di ricezione e gestione delle richieste di assistenza (anche nella fase di gestione dell'OdF), di manutenzione, per la segnalazione dei guasti e la gestione dei malfunzionamenti. I numeri telefonici potranno essere gratuiti oppure ad addebito ripartito con numeri geografici di rete fissa nazionale.



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

Il *Customer Care* dovrà essere attivo per la ricezione delle richieste di intervento e delle chiamate tutti i giorni dell'anno, esclusi sabato, domenica e festivi, per almeno 8 (otto) ore, in una fascia oraria che va dalle ore 8:00 alle ore 19:00, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro in caso di non conformità grave (cfr. All. A al presente Capitolato Tecnico).

Le richieste di intervento di assistenza e/o manutenzione inoltrate il sabato, la domenica o i festivi, ovvero inoltrate dopo le 8 (otto) ore di lavoro del *Customer Care*, si intenderanno ricevute all'inizio dell'orario di lavoro del *Customer Care* del giorno lavorativo successivo.

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

3.7.4 Servizio di telediagnosi (lotto 1)

Come parte integrante del servizio di assistenza e manutenzione *full risk* sull'apparecchiatura del lotto 1, 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, il servizio di telediagnosi dello stato di funzionamento dell'apparecchiatura, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

Il servizio 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 abilitato 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 (delle apparecchiature del lotto 1 e dei Sub lotti 1.a, 1.b e 1.c) dovrà inviare, su richiesta di Consip S.p.A., secondo le modalità indicate nello Schema di 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, 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 SERVIZIO DI SMONTAGGIO E RITIRO DELLE APPARECCHIATURE (LOTTO 1)

Con riferimento al lotto 1 l'Amministrazione all'atto dell'ordine potrà richiedere al fornitore il seguente servizio incluso nel prezzo della fornitura ed avente ad oggetto le seguenti attività:

- ☐ la caratterizzazione spettroscopica delle parti contaminate della testata e degli accessori del linac da dismettere;
- ☐ le operazioni occorrenti per lo smontaggio e la rimozione del linac e dei relativi accessori;
- ☐ lo smaltimento dei rifiuti radioattivi di tutte le parti smontate che risulteranno attivate.

Ai fini dell'attivazione del servizio, l'Amministrazione Contraente esplicita nell'OdF le informazioni logistiche e procedurali necessarie allo smontaggio dell'apparecchiatura (o di un'apparecchiatura equivalente per peso e caratteristiche), compresi gli eventuali dispositivi accessori.

Il Fornitore dovrà inoltre provvedere alle suddette operazioni 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.

Con specifico riferimento allo smaltimento di tutte le parti smontate che risulteranno attivate il Fornitore dovrà osservare, il rispetto delle norme di legge D.Lgs 101/2020 e s.m.i., D.Lgs. 81/08 e s.m.i., nonché di ogni altra ulteriore disposizione applicabile in materia e nelle more intervenuta.

Con riferimento al ritiro dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.) si applica quanto indicato al successivo paragrafo 3.9.

Si evidenzia che il numero delle apparecchiature da smontare e 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, all'atto del ritiro:

- ☐ l'apparecchiatura e gli eventuali dispositivi accessori risulteranno in carico in tutto e per tutto al fornitore che ne sarà pienamente responsabile;
- ☐ 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;
- ☐ Il Fornitore dovrà predisporre una descrizione delle modalità attraverso cui sarà effettuato l'intervento, indicando la Ditta incaricata del trasporto e quella destinataria del materiale radioattivo;
- ☐ Il Fornitore dovrà fornire all'Amministrazione copia delle autorizzazioni necessarie al trasporto di sostanze radioattive su strada e al ritiro/deposito di materiale radioattivo.

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.

Per la corretta esecuzione del servizio l'Amministrazione dovrà garantire che i percorsi interni alle proprie strutture consentano il passaggio dell'elemento più voluminoso.



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

Il servizio in esame è un servizio connesso alla fornitura (delle apparecchiature del lotto 1 e dei Sub lotti 1.a, 1.b e 1.c) avente ad oggetto il ritiro gratuito al piano terra dell'edificio delle apparecchiature, dei relativi dispositivi opzionali e aggiuntivi di proprietà dell'Amministrazione, da dismettere ai fini del successivo smaltimento e trattamento dell'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.

4 SERVIZIO OPZIONALE: FORMAZIONE SPECIALISTICA DEL PERSONALE

L'Amministrazione Contraente può richiedere il servizio di formazione specialistica del personale sull'utilizzo delle apparecchiature, dei relativi dispositivi opzionali e aggiuntivi.

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:

- ☐ funzionalità avanzate dell'apparecchiatura, anche nell'ambito di procedure cliniche complesse;
- ☐ uso dell'apparecchiatura e dei suoi dispositivi, 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 di almeno una giornata per le apparecchiature del lotto 1 e dei Sub lotti 1.a, 1.b e 1.c.

La suddetta formazione del personale avverrà, inoltre, per un predeterminato numero di piani di trattamento con le 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*”, 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, non soggetta a ribasso, di € **1.000,00** (mille/00 euro) al giorno per le apparecchiature del lotto 1 e dei Sub lotti 1.a, 1.b e 1.c.

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

5 GARANZIA

Per ciascuna apparecchiatura (del lotto 1 e dei Sub lotti 1.a, 1.b e 1.c), dispositivo opzionale e aggiuntivo offerti è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all’uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.), per 12 (dodici) mesi a partire dalla data di collaudo positivo (data di accettazione dell’apparecchiatura).

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

Le Amministrazioni che utilizzano l’Accordo Quadro avranno diritto alla riparazione o alla sostituzione gratuita dell’apparecchiatura (comprendente o meno dei dispositivi opzionali) ogni qualvolta, nel termine di 12 (dodici) mesi a partire dalla data di collaudo positivo, si verifichi il cattivo o mancato funzionamento delle apparecchiature stesse (comprendente o meno dei dispositivi opzionali), 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 al *Customer care* del Fornitore, 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 22.1 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. 4.1 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 A - 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 agli stessi, le modalità che prevedono una scala di valutazione a 5 (cinque) 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 A - Schema delle verifiche ispettive e l'importo massimo a disposizione al momento dell'incarico per lo svolgimento delle verifiche stesse.

8 ALLEGATI

Allegato A – Schema delle verifiche ispettive