

## **CAPITOLATO TECNICO**

**GARA A PROCEDURA PER L’AFFIDAMENTO DI UN ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO LA FORNITURA DI ANGIOGRAFI, SERVIZI CONNESSI E OPZIONALI PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI – ED. 2 - ID 2542**



## **INDICE**

<b>1</b>	<b><u>PREMESSA .....</u></b>	<b><u>3</u></b>
<b>2</b>	<b><u>OGGETTO DELL'APPALTO .....</u></b>	<b><u>3</u></b>
2.1	<u>LOTTO 1 – ANGIOGRAFI VASCOLARI .....</u>	<u>5</u>
2.2	<u>LOTTO 2 – ANGIOGRAFI CARDIOLOGICI .....</u>	<u>6</u>
2.3	<u>LOTTO 3 – ANGIOGRAFI BIPLANARI NEUROLOGICI .....</u>	<u>8</u>
<b>3</b>	<b><u>MODALITÀ DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA.....</u></b>	<b><u>9</u></b>
3.1	<u>ORDINE DI FORNITURA (ODF).....</u>	<u>9</u>
3.2	<u>SOPRALLUOGO DI VERIFICA .....</u>	<u>11</u>
3.3	<u>CONSEGNA .....</u>	<u>12</u>
3.4	<u>INSTALLAZIONE.....</u>	<u>12</u>
3.5	<u>VERIFICHE DI CONFORMITÀ / COLLAUDO .....</u>	<u>13</u>
3.6	<u>FORMAZIONE DI BASE DEL PERSONALE .....</u>	<u>14</u>
3.7	<u>SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK PER 12 MESI .....</u>	<u>14</u>
3.8	<u>RITIRO DEI RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE (R.A.E.E.).....</u>	<u>19</u>
<b>4</b>	<b><u>SERVIZI OPZIONALI .....</u></b>	<b><u>19</u></b>
4.1	<u>SMONTAGGIO NON CONSERVATIVO DELLE APPARECCHIATURE.....</u>	<u>19</u>
4.2	<u>FORMAZIONE SPECIALISTICA DEL PERSONALE.....</u>	<u>20</u>
<b>5</b>	<b><u>GARANZIA .....</u></b>	<b><u>20</u></b>
<b>6</b>	<b><u>ATTIVITÀ GENERALI .....</u></b>	<b><u>21</u></b>
6.1	<u>RESPONSABILE DELLA FORNITURA .....</u>	<u>21</u>
<b>7</b>	<b><u>MONITORAGGIO DELLA FORNITURA .....</u></b>	<b><u>21</u></b>
7.1	<u>VERIFICHE ISPETTIVE .....</u>	<u>21</u>
<b>8</b>	<b><u>ALLEGATI .....</u></b>	<b><u>22</u></b>



## 1 PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina gli aspetti tecnici afferenti la fornitura di Angiografi, servizi connessi e opzionali per le Pubbliche Amministrazioni.

## 2 OGGETTO DELL'APPALTO

La procedura è costituita dai seguenti lotti:

- Lotto 1 – Angiografi vascolari
- Lotto 2 – Angiografi cardiologici
- Lotto 3 – Angiografi biplanari neurologici

Nell'ambito del prezzo d'appalto la fornitura comprende:

- a) Angiografi vascolari (Lotto 1), Angiografi cardiologici (Lotto 2) e Angiografi biplanari neurologici (Lotto 3) in configurazione minima, secondo le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente documento e, qualora offerte in gara, con le ulteriori caratteristiche migliorative come disciplinate nel Capitolato d'Oneri;
- b) servizi connessi, con le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente documento, quali:
  - sopralluogo e attività connesse (minimo 10 sopralluoghi mensili richiesti);
  - consegna e installazione (minimo 10 consegne mensili richieste);
  - collaudo;
  - formazione di base del personale (almeno 2 giornate);
  - 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 d'appalto sono previsti i seguenti servizi opzionali:

- attività di smontaggio e trasporto al piano terra delle apparecchiature e dei relativi dispositivi accessori usati ai fini del successivo trattamento dei R.A.E.E. (Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche). Il prezzo del servizio di smontaggio e trasporto (da intendersi riferito alla singola apparecchiatura compresi gli eventuali dispositivi accessori di cui dovesse essere dotata la stessa), è determinato in misura fissa per tutta la durata dell'Accordo Quadro (si rimanda al successivo par. 4.1).
- 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, per singola giornata di formazione, è determinato in misura fissa per tutta la durata dell'Accordo Quadro (si rimanda al successivo par. 4.2).

**Si precisa che l'offerta dovrà necessariamente includere le apparecchiature in configurazione minima con i servizi connessi alla fornitura e i servizi opzionali.**

\*\*\*



La possibilità di ordinare i servizi opzionali da parte delle Amministrazioni è subordinata all'approvvigionamento di almeno un'apparecchiatura. Per ogni apparecchiatura ordinata la quantità massima ordinabile di ciascun servizio opzionale è pari a uno.

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 oggetto della fornitura si classificano in:

- **minime** (definite ai paragrafi 2.1, 2.2 e 2.3);
- **migliorative, di tipo quantitativo, tabellare e discrezionale.**

Le *caratteristiche tecniche minime*, così come definite e indicate nel presente Capitolato Tecnico, devono essere necessariamente possedute dalle apparecchiature offerte 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 e 21 del Capitolato d'Oneri).

Per ogni apparecchiatura 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 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 garantisce, sin dal momento della presentazione dell'offerta, la registrazione degli angiografi 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 il Regolamento (UE) 2017/745;
- 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. 101/2020 e ss.mm.ii.;
- conformità ai requisiti stabiliti nel regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, recepito con D.Lgs. n. 137 del 05 agosto 2022 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. 15.7 del Capitolato d'Oneri.

## 2.1 LOTTO 1 – ANGIOGRAFI VASCOLARI

L'angiografo vascolare dovrà avere le **caratteristiche tecniche minime** di cui alla tabella che segue:

<b>Generatore</b> ad alta frequenza con potenza $\geq 100$ kW
<b>Sorgente radiogena</b> con capacità termica anodica $\geq 3$ MHU e doppia macchia focale con dimensione del fuoco più piccolo $\leq 0,4$ mm
<b>Stativo monoplanare</b> multidirezionale ad arco a C isocentrico (installazione a soffitto o a pavimento) con ampie rotazioni e distanza fuoco - detettore di tipo variabile
<b>Detettore</b> digitale a pannello piatto con area attiva di acquisizione $\geq 28 \times 38$ cm <sup>2</sup>
<b>Monitor medicale</b> a schermo piatto da almeno 55" con risoluzione 8 Mpixel e relativo supporto pensile, in grado di gestire 8 differenti ingressi video in modo dinamico (inclusi eventuali moduli di connessione video) e dotato di controlli a bordo tavolo
<b>Acquisizione delle immagini</b> (con matrice di 1024x1024 pixel a 12 bit) <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Tecniche di esposizione: DSA (digital subtraction angiography) con autopixelshift in tempo reale, DA (digital angiography), singola esposizione, road mapping 2D con maschera live e con maschera da run in acquisizione precedente, quantificazione vascolare (analisi stenosi e misurazioni)</li><li>▪ Cadenza di acquisizione: <math>\geq 15</math> p/sec in scopia pulsata; <math>\geq 15</math> fr/sec in fluorografia; <math>\geq 6</math> fr/sec in scopia in forma sottrattiva (tecnica road-map) con cadenza di acquisizione sottratta</li><li>▪ Acquisizione in scopia: Last image hold, registrazione con sequenze di almeno 40 secondi con cadenza di 15 p/sec</li></ul>
<b>Software Clinici</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Acquisizione rotazionale di immagini (con risoluzione 1024x1024 pixel a 12 bit) e successiva ricostruzione 3D (con matrice cubica fino a 512<sup>3</sup>) e 3D di tipo CT (CBCT a basso contrasto)</li><li>▪ Sovrapposizione all'immagine di scopia live di un'immagine di riferimento 3D, derivante da acquisizione rotazionale 3D e altre modalità come CT e MR. Applicativo dotato di sincronizzazione in tempo reale del modello 2D/3D al variare della posizione di tavolo o arco</li><li>▪ Embolizzazione con funzione di marcatura sulla ricostruzione 3D dei vasi afferenti al tumore da embolizzare, calcolo del volume da embolizzare e sovrapposizione delle immagini 3D dei vasi da</li></ul>



<p>trattare con la scopia live durante il trattamento</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Visualizzazione con codifica a colori del tempo d'irrorazione dei vasi e di permeazione del mezzo di contrasto</li><li>▪ Visualizzazione ottimizzata degli stent gestibile in tutte le sue funzioni in sala esame. <del>Il software deve consentire di visualizzare gli stent anche in modalità sottratta</del></li><li>▪ Acquisizione di immagini (con risoluzione 1024x1024 pixel) dei vasi periferici con tecnica del bolo sottratto e non sottratto e ricostruzione di immagini sottratte e non sottratte delle intere arterie delle gambe</li><li>▪ Aquisizione con mezzo di contrasto gassoso (ad esempio CO<sub>2</sub>)</li><li>▪ Guida 3D nelle procedure di inserimento aghi con visualizzazione della traiettoria di inserimento dell'ago e rendering delle strutture ossee. Visualizzazione su unico monitor ed in tempo reale dell'immagine dell'ago, fusa con l'immagine di riferimento</li></ul>
<b>Conformità allo standard DICOM 3.0</b> compreso di: Get worklist, Storage (send/receive), Storage commitment (SC), Modality performed procedure step (MPPS), Query retrieve, Print, viewer on CD/DVD e Radiation Dose Structured Report
<b>Sistemi integrati di riduzione della dose</b> al paziente e all'operatore per la misura e/o il calcolo della dose erogata
<b>Tavolo porta paziente</b> radiotrasparente completo di comandi montabili su entrambi i lati <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Con elevazione in altezza motorizzata, in grado di ruotare sul proprio asse verticale e movimentabile in posizione di trendelemburg e anti-trendelemburg</li><li>▪ Carico massimo consentito non inferiore a 300 kg (per paziente, pratiche di rianimazione e accessori)</li><li>▪ Accessori: materassino, stativo per infusioni, morsetti per accessori, reggi braccia, velcro per bloccare le gambe nella tecnica del bolo, cuscino neuro per il posizionamento supino e prono del paziente, pedale di comando per erogazione raggi</li></ul>
<b>Consolle di comando</b> dotata di almeno un monitor a schermo piatto, a colori, da almeno 19", ad alta risoluzione (1280x1024) per la visualizzazione delle immagini radiologiche e la gestione dei parametri di funzionamento dell'angiografo
<b>Workstation di post-elaborazione 3D</b> , completamente indipendente dalla consolle di gestione, dotata di almeno un monitor, a schermo piatto, a colori, da almeno 19" ad alta risoluzione (1280x1024)
<b>Ulteriori dispositivi connessi alla fornitura*</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Barriera di protezione anti-x di tipo pensile trasparente e da sottotavolo da 0,5mm Pb equivalente</li><li>▪ Scialitica pensile in tecnologia LED da almeno 50.000 lux</li><li>▪ Sistema di comunicazione verbale bidirezionale tra sala comando e sala esame</li><li>▪ Gruppo di continuità dell'angiografo per il mantenimento dei dati e della funzione di scopia e grafia (senza degradazione delle prestazioni) per almeno 5 minuti con segnale di allarme stato batterie in sala controllo e in sala esame</li></ul>

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

## 2.2 LOTTO 2 – ANGIOGRAFI CARDIOLOGICI

L'angiografo cardiologico dovrà avere le **caratteristiche tecniche minime** di cui alla tabella che segue:



<b>Generatore</b> ad alta frequenza con potenza $\geq 100$ kW
<b>Sorgente radiogena</b> con capacità termica anodica $\geq 3$ MHU e doppia macchia focale con dimensione del fuoco più piccolo $\leq 0,5$ mm
<b>Stativo monoplanare</b> multidirezionale ad arco a C isocentrico (installazione a soffitto o a pavimento) con ampie rotazioni e distanza fuoco - detettore di tipo variabile
<b>Detettore</b> digitale a pannello piatto con area attiva di acquisizione $\leq 23 \times 23$ cm <sup>2</sup>
<b>Monitor medicale</b> a schermo piatto da almeno 55" con risoluzione 8 Mpixel e relativo supporto pensile, in grado di gestire 8 differenti ingressi video in modo dinamico (inclusi eventuali moduli di connessione video) e dotato di controlli a bordo tavolo
<b>Acquisizione delle immagini</b> (con matrice di 1024x1024 pixel a 12 bit) <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Tecniche di esposizione: DSA (digital subtraction angiography) con autapixelshift in tempo reale, DA (digital angiography), singola esposizione, road mapping 2D con maschera live e con maschera da run in acquisizione precedente, quantificazione cardiologica (analisi stenosi e misurazioni)</li><li>▪ Cadenza di acquisizione: 30 p/sec in scopia pulsata; 30 fr/sec in fluorografia; <math>\geq 6</math> fr/sec in scopia in forma sottrattiva (tecnica road-map) con cadenza di acquisizione sottratta</li><li>▪ Acquisizione in scopia: Last image hold, registrazione con sequenze di almeno 30 secondi con cadenza di 30 p/sec</li></ul>
<b>Software Clinici</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Acquisizione rotazionale di immagini (con risoluzione 1024x1024 pixel a 12 bit) e successiva ricostruzione di tipo 3D dei vasi (con matrice cubica fino a 512<sup>3</sup>)</li><li>▪ Sovrapposizione all'immagine di scopia live di un'immagine di riferimento 3D, derivante da acquisizione rotazionale 3D e altre modalità come CT e MR. Applicativo dotato di sincronizzazione in tempo reale del modello 2D/3D al variare della posizione di tavolo o arco</li><li>▪ Visualizzazione ottimizzata degli stent gestibile in tutte le sue funzioni in sala esame. <del>Il software deve consentire di visualizzare gli stent anche in modalità sottratta</del></li><li>▪ Guida in tempo reale nelle procedure di tipo TAVI per determinare il corretto inserimento del catetere ed il posizionamento della valvola ortogonale all'anello valvolare. Con funzioni di misura dell'area e della circonferenza della valvola da impiantare</li></ul>
<b>Conformità allo standard DICOM 3.0</b> compreso di: Get worklist, Storage (send/receive), Storage commitment (SC), Modality performed procedure step (MPPS), Query retrieve, Print, viewer on CD/DVD e Radiation Dose Structured Report
<b>Sistemi integrati di riduzione della dose</b> al paziente e all'operatore per la misura e/o il calcolo della dose erogata
<b>Tavolo porta paziente</b> radiotrasparente completo di comandi montabili su entrambi i lati <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Con elevazione in altezza motorizzata, in grado di ruotare sul proprio asse verticale e movimentabile in posizione di trendelemburg e anti-trendelemburg</li><li>▪ Carico massimo consentito non inferiore a 300 kg (per paziente, pratiche di rianimazione e accessori)</li><li>▪ Accessori: materassino, stativo per infusioni, morsetti per accessori, reggi braccia, pedale di comando per erogazione raggi</li></ul>



<b>Consolle di comando</b> dotata di almeno un monitor a schermo piatto, a colori, da almeno 19", ad alta risoluzione (1280x1024) per la visualizzazione delle immagini radiologiche e la gestione dei parametri di funzionamento dell'angiografo
<b>Workstation di post-elaborazione 3D</b> , completamente indipendente dalla consolle di gestione, dotata di almeno un monitor, a schermo piatto, a colori, da almeno 19" ad alta risoluzione (1280x1024)
<b>Ulteriori dispositivi connessi alla fornitura*</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Barriera di protezione anti-x di tipo pensile trasparente e da sottotavolo da 0,5mm Pb equivalente</li><li>▪ Scialitica pensile in tecnologia LED da almeno 50.000 lux</li><li>▪ Sistema di comunicazione verbale bidirezionale tra sala comando e sala esame</li><li>▪ Gruppo di continuità dell'angiografo per il mantenimento dei dati e della funzione di scopia e grafia (senza degradazione delle prestazioni) per almeno 5 minuti con segnale di allarme stato batterie in sala controllo e in sala esame</li></ul>

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

### 2.3 LOTTO 3 – ANGIOGRAFI BIPLANARI NEUROLOGICI

L'angiografo biplano neurologico dovrà avere le **caratteristiche tecniche minime** di cui alla tabella che segue:

<b>Generatori</b> ad alta frequenza con potenza $\geq 100$ kW
<b>Sorgenti radiogene</b> con capacità termica anodica $\geq 3$ MHU e doppia macchia focale con dimensione del fuoco più piccolo $\leq 0,5$ mm (per entrambe le sorgenti radiogene)
<b>Doppio sistema ad archi a C isocentrico</b> , costituito da uno stativo motorizzato frontale a pavimento e uno stativo motorizzato laterale di tipo pensile, che permetta ampie rotazioni nei due archi <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Distanza fuoco - detettore di tipo variabile per entrambi i detettori</li><li>▪ Possibilità di prevedere un impiego anche in configurazione monoplanare con parcheggio dello stativo pensile in area esterna al paziente</li><li>▪ Possibilità di movimenti di rotazione e di angolazione effettuabili sia sincronizzati sui due piani che singolarmente, con mantenimento dell'isocentro</li></ul>
<b>Due detettori digitali</b> a pannello piatto con area attiva di acquisizione $\geq 28 \times 26$ cm <sup>2</sup> (uno per ogni stativo)
<b>Monitor medicale</b> a schermo piatto da almeno 55" con risoluzione 8 Mpixel e relativo supporto pensile, in grado di gestire 8 differenti ingressi video in modo dinamico (inclusi eventuali moduli di connessione video) e dotato di controlli a bordo tavolo
<b>Acquisizione delle immagini</b> (con matrice di 1024x1024 pixel a 12 bit) <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Tecniche di esposizione: DSA (digital subtraction angiography) con autapixelshift in tempo reale, DA (digital angiography), singola esposizione, road mapping 2D con maschera live e con maschera da run in acquisizione precedente su entrambi i canali di acquisizione, road mapping 3D almeno su canale frontale di acquisizione, quantificazione vascolare (analisi stenosi e misurazioni)</li><li>▪ Cadenza di acquisizione: <math>\geq 15</math> p/sec in scopia pulsata; <math>\geq 15</math> fr/sec in fluorografia; <math>\geq 6</math> fr/sec in scopia in forma sottrattiva (tecnica road-map) con cadenza di acquisizione sottratta</li></ul>
<b>Software Clinici</b>





<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Acquisizione rotazionale di immagini (con risoluzione 1024x1024 pixel a 12 bit) e successiva ricostruzione 3D (con matrice cubica fino a 512<sup>3</sup>) anche in modalità sottratta e 3D di tipo CT (CBCT a basso contrasto)</li><li>▪ Sovrapposizione all'immagine di scopia live di un'immagine di riferimento 3D, derivante da acquisizione rotazionale 3D e altre modalità come CT e MR. Applicativo dotato di sincronizzazione in tempo reale del modello 2D/3D al variare della posizione di tavolo o arco</li><li>▪ Analisi quantitativa 3D per aneurismi cerebrali</li><li>▪ Visualizzazione con codifica a colori del tempo d'irrorazione dei vasi e di permeazione del mezzo di contrasto</li></ul>
<b>Conformità allo standard DICOM 3.0</b> compreso di: Get worklist, Storage (send/receive), Storage commitment (SC), Modality performed procedure step (MPPS), Query retrieve, Print, viewer on CD/DVD e Radiation Dose Structured Report
<b>Sistemi integrati di riduzione della dose</b> al paziente e all'operatore per la misura e/o il calcolo della dose erogata
<b>Tavolo porta paziente</b> radiotrasparente completo di comandi montabili su entrambi i lati <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Con elevazione in altezza motorizzata e in grado di ruotare sul proprio asse verticale</li><li>▪ Carico massimo consentito non inferiore a 300 kg (per paziente, pratiche di rianimazione e accessori)</li><li>▪ Accessori: materassino, stativo per infusioni, morsetti per accessori, reggi braccia, cuscino neuro per il posizionamento supino e prono del paziente, pedale di comando per erogazione raggi</li></ul>
<b>Consolle di comando</b> dotata di almeno due monitor a schermo piatto, a colori, da almeno 19", ad alta risoluzione (1280x1024) per la visualizzazione delle immagini radiologiche per singolo piano e la gestione dei parametri di funzionamento dell'angiografo.
<b>Workstation di post-elaborazione 3D</b> , qualora non integrata nella consolle di comando, dotata di almeno un monitor, a schermo piatto, a colori, da almeno 19" ad alta risoluzione (1280x1024)
<b>Ulteriori dispositivi connessi alla fornitura*</b> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Barriera di protezione anti-x di tipo pensile trasparente e da sottotavolo da 0,5mm Pb equivalente</li><li>▪ Scialitica pensile in tecnologia LED da almeno 50.000 lux</li><li>▪ Sistema di comunicazione verbale bidirezionale tra sala comando e sala esame</li><li>▪ Gruppo di continuità dell'angiografo per il mantenimento dei dati e della funzione di scopia e grafia (senza degradazione delle prestazioni) per almeno 5 minuti con segnale di allarme stato batterie in sala controllo e in sala esame</li></ul>

*\* Per tali 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 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. CUP (Codice Unico Progetto);
- v. il quantitativo delle apparecchiature;
- vi. l'indicazione del luogo di esecuzione della fornitura;
- vii. il *"progetto di massima"* o la richiesta di sopralluogo ai fini del rilascio dello stesso;
- 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.

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.

Il *"progetto di massima"* richiesto al Fornitore 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.

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 10 (dieci) 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"*, la data in cui si 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 nel termine sopraindicato (entro 10 giorni solari dalla ricezione), trascorsi ulteriori 4 (quattro) giorni solari, l'Ordine di Fornitura si intenderà in ogni caso accettato. Solo qualora, nei termini sopraindicati, fosse sopraggiunto l'esaurimento del massimale spettante al Fornitore, l'Ordine potrà essere rifiutato. Fermo quanto precede, il sopralluogo dovrà essere effettuato comunque entro 10 (dieci) giorni solari dalla ricezione dell'Ordine di Fornitura.

Qualora il Fornitore, non invii la conferma d'ordine e/o non indichi l'eventuale data di sopralluogo entro 4 (quattro) giorni solari dallo spirare del termine l'Ordine di Fornitura si intende in ogni caso accettato, salvo che l'Ordine non debba essere rifiutato per intervenuto esaurimento del massimale spettante al Fornitore. Fermo quanto precede, il sopralluogo dovrà essere effettuato comunque entro 10 (dieci) giorni solari dalla ricezione dell'Ordine di Fornitura.

**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 dell'Ordine di Fornitura.

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.



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

Se il numero di sopralluoghi previsto in calendario dovesse eccedere tale limite, il Fornitore smaltirà gli stessi progressivamente seguendo l'ordine cronologico con cui sono state emesse le 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 10 (dieci) giorni solari dall'effettuazione del sopralluogo, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro, il Fornitore dovrà inviare all'Amministrazione un *"progetto di massima"*.

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

L'Amministrazione, salvo diverso accordo con il Fornitore, dovrà avviare e concludere i lavori di predisposizione dei locali entro 210 giorni solari dalla data di perfezionamento dell'Ordine di Fornitura. Decorso inutilmente il suddetto termine, il Fornitore avrà diritto ad un indennizzo, come previsto nell'articolo 31 dello Schema di Accordo Quadro.

\*\*\*

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

### **3.2 SOPRALLUOGO DI VERIFICA**

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

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

Tutti gli interventi a carico del Fornitore dovranno essere realizzati, salvo diverso accordo con l'Amministrazione, entro **30 (trenta) giorni solari** dalla dichiarazione di idoneità contenuta nel verbale di sopralluogo di verifica ovvero,



se successiva, dalla data di messa a disposizione dei locali da parte dell'Amministrazione, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

A tal fine l'Amministrazione dovrà mettere a disposizione i locali concordando con il Fornitore tempi e modi. **Entro i suddetti 30 (trenta) giorni il Fornitore comunicherà formalmente la conclusione degli interventi** di propria competenza (*"comunicazione di conclusione degli interventi"*) e contestualmente indicherà la data di consegna dell'/e apparecchiatura/e, che dovrà avvenire comunque entro **30 (trenta) giorni solari** dalla *"comunicazione di conclusione degli interventi"* da parte del Fornitore.

### 3.3 CONSEGNA

Le apparecchiature dovranno essere consegnate a cura e spese del Fornitore nei luoghi e nei locali indicati dall'Amministrazione. L'attività di consegna delle apparecchiature si intende comprensiva di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, 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 di ciascuna apparecchiatura, il Fornitore dovrà consegnare all'Amministrazione Contraente una copia della manualistica tecnica (manuale d'uso e manuale di service) completa, relativa anche ai prodotti *hardware* e *software* forniti.

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

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

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

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

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

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

### 3.4 INSTALLAZIONE

Al termine delle operazioni di consegna e, comunque, non oltre **15 (quindici) giorni solari** dalle stesse, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro, il Fornitore dovrà procedere al montaggio e alle **operazioni di installazione** delle apparecchiature. L'Amministrazione dovrà garantire che i percorsi interni alle proprie strutture consentano il passaggio dell'elemento più voluminoso dell'apparecchiatura, fino a destinazione.

Nelle operazioni di installazione si intende ricompreso anche il collegamento della fornitura alla rete elettrica/quadro elettrico predisposto 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 luogo e la data dell’avvenuta consegna, il numero delle apparecchiature consegnate ed il numero delle apparecchiature oggetto dell’ordine, il luogo e la data dell’avvenuta installazione, l’eventuale numero progressivo di installazione (assegnato dal Fornitore).

### 3.5 VERIFICHE DI CONFORMITÀ / COLLAUDO

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

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

- nella verifica di corrispondenza tra quanto riportato nell’OdF (ad es. marca, modello, ...) e quanto installato;
- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura;
- nella verifica della conformità delle apparecchiature con le caratteristiche tecniche e migliorative eventualmente offerte in gara, nonché alle caratteristiche tecniche previste dalle norme di legge;
- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per ciascun tipo di apparecchiatura nei manuali tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia a livello di *hardware* che di *software*, mediante dimostrazioni effettuate dal tecnico del Fornitore, inclusa la eventuale riproduzione di immagini test;
- nella esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento, che, a discrezione dell’Amministrazione, possono in alternativa essere eseguite da suo personale di fiducia.

Il collaudo verrà effettuato nel rispetto delle indicazioni riportate nel Regolamento (UE) 2017/745 e nella Guida CEI 62-122 “*Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione*” e sue eventuali successive revisioni.

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

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

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

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

Le **prove di collaudo devono concludersi entro 15 (quindici) giorni solari dal loro inizio**, salvo diverso accordo con la Amministrazione.

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

Quando le apparecchiature o parti di esse non superano le prescritte prove di collaudo (funzionali e diagnostiche), queste ultime saranno ripetute alle stesse condizioni e modalità con cui sono state eseguite le prime prove di



collaudo, con gli ulteriori ed eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 (dieci) giorni solari dalla data di chiusura delle prove precedenti.

Se entro il suddetto termine le apparecchiature o parti di esse non superino in tutto o in parte il collaudo, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare le apparecchiature, o parti delle stesse, e provvedere alla sostituzione delle stesse, salva l'applicazione delle penali previste nello Schema di Accordo Quadro.

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

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

Al termine del collaudo, dovranno essere effettuate dall'Amministrazione le prove di accettazione previste dal D. Lgs. 31 luglio 2020, n. 101 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 è un'attività di affiancamento volta a chiarire i seguenti punti:

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

A tal fine il Fornitore dovrà fornire all'Amministrazione i dati di contatto (es.: numeri di telefono, indirizzo 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.

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 2 giorni**. La suddetta formazione del personale avverrà, inoltre, per un predeterminato numero di esami clinici delle apparecchiature concordato tra l'Amministrazione ed il Fornitore.

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

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

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

### 3.7 SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK PER 12 MESI

Con riferimento al "*Servizio di assistenza e manutenzione full risk*", lo stesso comprende la riparazione e la sostituzione, incondizionata ed illimitata, dell'apparecchiatura in tutte le sue componenti (generatore, tubo radiogeno, tavolo portapaziente, ecc.), comprensiva degli accessori (cavi, adattatori, collimatori, ecc.), dei materiali di consumo soggetti ad usura (lubrificanti, filtri, sensori, ecc.), con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente).



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

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

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

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

Il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature, come accertato all'atto del collaudo o delle successive verifiche funzionali; in caso di mancato superamento dei suddetti controlli eseguiti in corso d'opera dall'Amministrazione sull'apparecchiatura o suoi componenti, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale, entro 30 (trenta) giorni solari, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico 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. 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 telediagnosi (cfr. par.3.7.4), svolta per conto del Titolare del trattamento, si prevede l'inquadramento del Fornitore quale *"Responsabile del trattamento"* per tutte le attività relative al servizio di assistenza e manutenzione *full risk* di cui al presente paragrafo.

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

### 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.

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

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

Le date del piano di manutenzione preventiva saranno concordate con il referente dell'Amministrazione. Eventuali modifiche al calendario saranno previamente concordate dalle parti.

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

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

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

### 3.7.2 Manutenzione correttiva

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

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, pena l'applicazione delle penali previste nello Schema di Accordo Quadro e fermo il diritto al risarcimento del maggior danno:
  - entro 2 (due) giorni lavorativi dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento" trasmessa dall'Amministrazione, per il 90% dei casi (annuali rilevati);
  - entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla data di ricezione della "Richiesta di intervento" trasmessa dall'Amministrazione, per il restante 10% dei casi (annuali rilevati);
- in caso di impossibilità di ripristino della funzionalità, sostituzione di un componente dell'apparecchiatura oggetto di malfunzionamento con un componente dell'apparecchiatura 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".

Per ogni intervento dovrà essere redatta un'apposita nota, in duplice copia (una per il Fornitore e una per l'Amministrazione), sottoscritta da un incaricato dell'Amministrazione e da un incaricato del Fornitore, nella quale dovranno essere registrati: il numero progressivo assegnato all'OdF cui si riferisce l'apparecchiatura per la quale è stato richiesto l'intervento, il numero di installazione, il numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento della chiamata), l'ora ed il giorno della chiamata, il numero dell'intervento, l'ora ed il giorno di intervento, l'ora ed il giorno dell'avvenuto ripristino (o del termine intervento).

### 3.7.3 Customer care

Il Fornitore si impegna a rendere noti, nell'ambito della produzione dei documenti per la stipula (cfr. par. 23.1 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, 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.

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 dall'Amministrazione Contraente, il Fornitore, previa registrazione della richiesta, dovrà assegnare e quindi comunicare all'Amministrazione stessa, contestualmente alla ricezione della richiesta medesima, un numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento), la data e l'ora di ricezione; tali dati faranno fede ai fini della valutazione dei livelli di servizio.

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

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

La funzionalità dovrà:

- essere in grado di monitorare i parametri di funzionamento e le performance dell'apparecchiatura al fine di programmare interventi straordinari di manutenzione e prevenire possibili guasti;
- essere di tipo permanente, senza necessità di intervento manuale da parte dell'Amministrazione;
- essere abilitata da una linea internet dedicata messa a disposizione dall'Amministrazione;
- consentire l'accesso in telediagnosi, da parte del *Customer Care* del Fornitore, allo stato di funzionamento dell'apparecchiatura.

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

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

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

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

- per ogni intervento di manutenzione preventiva e correttiva, la data e l'ora di inizio e fine intervento;
- per ogni intervento di manutenzione correttiva la data e l'ora di: 1) ricezione della "*Richiesta di intervento*", 2) intervento; 3) invio delle parti guaste; 4) ripristino funzionalità;



- la data, l'ora di inizio e fine, il programma didattico delle sessioni di formazione e l'elenco nominativo dei dipendenti dell'Amministrazione partecipanti alle sessioni di formazioni del personale.

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

Il servizio in esame è un servizio connesso alla fornitura avente ad oggetto il ritiro gratuito **al piano terra dell'edificio** di un angiografo e dei relativi dispositivi accessori 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 (quali ad esempio le attività di smontaggio).

## 4 SERVIZI OPZIONALI

### 4.1 SMONTAGGIO NON CONSERVATIVO DELLE APPARECCHIATURE

L'Amministrazione Contraente può richiedere il **servizio opzionale di smontaggio e trasporto al piano terra** di un angiografo, compresi gli eventuali dispositivi accessori, da dismettere ai fini del ritiro e trattamento dell'apparecchiature quale rifiuto di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.) come previsto al precedente paragrafo 3.8. e dovrà comunicare al Fornitore la data per il ritiro dell'apparecchiatura, garantendogli almeno 3 (tre) giorni lavorativi per le operazioni previste.

In tal caso, l'Amministrazione Contraente si impegna a corrispondere al Fornitore la somma, non soggetta a ribasso, di **Euro 2.500,00 (duemilacinquecento/00)**, per singola apparecchiatura.

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



Il Fornitore dovrà provvedere alle 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. I tempi per le suddette operazioni dovranno essere concordati dal Fornitore con l'Amministrazione richiedente nel rispetto dei tempi previsti per i servizi connessi alla fornitura dell'apparecchiatura nuova. Il mancato rispetto dei tempi concordati con l'Amministrazione, sarà soggetto all'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

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

#### 4.2 FORMAZIONE SPECIALISTICA DEL PERSONALE

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

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

- funzionalità avanzate dell'apparecchiatura, anche nell'ambito di procedure cliniche complesse;
- uso dell'apparecchiatura e dei suoi accessori, 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 3 (tre) giornate**. La suddetta formazione del personale avverrà, inoltre, per un predeterminato numero di esami clinici delle apparecchiature concordato tra l'Amministrazione e il Fornitore. Le attività e le modalità di erogazione di tale servizio verranno concordate tra le parti e formalizzate in un apposito calendario.

Al positivo completamento delle attività di formazione, verrà redatto un apposito "*Verbale di avvenuta formazione*", 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 **€ 4.000,00 (quattromila/00 euro)**. Il prezzo è determinato in misura fissa per tutta la durata dell'Accordo Quadro.

## 5 GARANZIA

Per ciascuna apparecchiatura offerta è inclusa la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.), per 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 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, 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 23.1 del Capitolato d'Oneri, sarà il referente responsabile nei confronti delle Amministrazioni e della Consip S.p.A., per quanto di propria competenza, e rappresenterà ad ogni effetto il Fornitore. Tale Responsabile dovrà avere almeno 3 (tre) anni di esperienza nello svolgimento di mansioni analoghe a quelle richieste ed avrà la responsabilità delle seguenti attività:

- supervisione e coordinamento delle attività amministrative a partire dal momento di ricezione 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 dismettere, 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 C - 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 C - Schema delle verifiche ispettive* e l’importo massimo a disposizione al momento dell’incarico per lo svolgimento delle verifiche stesse.

## **8 ALLEGATI**

Allegato A – Protocollo test dosimetrici

Allegato B – Protocollo per la valutazione delle bioimmagini e dei software di post elaborazione

Allegato B bis– Modello del set informativo

Allegato C – Schema delle verifiche ispettive